SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 237

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 ottobre 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 27 settembre 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Brianza».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) n. 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Salame Brianza»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela del Salame Brianza DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto n. 12511/2013, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Brianza»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Lombardia, competente per territorio, in merito alla domanda di modifica del disciplinare di che trattasi;

Visto il comunicato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 175 del 27 luglio 2024, con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Brianza» ai fini della presentazione di opposizioni e che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Brianza»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine potetta «Salame Brianza», di cui alla proposta pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 175 del 27 luglio 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della denominazione di origine potetta «Salame Brianza», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine protetta «Salame Brianza» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 27 settembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE PROTETTA «SALAME BRIANZA»

Art. 1.

Denominazione

La denominazione d'origine protetta «Salame Brianza» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del «Salame Brianza» debbono essere situati nel territorio delle seguenti Regioni: Lombardia, Emilia Romagna e Piemonte.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni devono rispondere alle caratteristiche produttive di seguito descritte.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni devono rispondere alle caratteristiche produttive di seguito descritte.

Caratteristiche genetiche

Il Salame Brianza è derivato dalle carni fresche di suini pesanti figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)* e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera *c)* e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)*.

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite:

Tipo genetico verro → / **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato (“meticce” non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le carni provenienti da:

verri e scrofe;

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS - *Porcine Stress Sindrome*).

Allevamento e alimentazione

Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante. Le fasi dell’allevamento sono le seguenti:

allattamento;

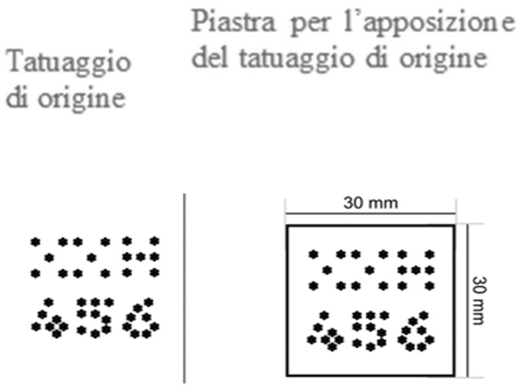
svezzamento;

magronaggio;

Ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno 28 (ventotto) giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell'UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l'allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni.



Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere «XX»; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre «456»; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera «H».

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera «H»:

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Salame Brianza.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a tre mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a 5 (cinque) mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella:

Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o *corn gluten feed*	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.

Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte[1]	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello[1]	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati[2]	fino al 3% della s.s.
Melasso[3]	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia[4]	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole[4]	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza[4]	fino al 10% della s.s.
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.
I sottoprodotti della caseificazione vengono forniti dai caseifici siti nella zona geografica delimitata. Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi. 1 Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno. 2 Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri. 3 Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%. 4 Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.	

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;

l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;

è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;

la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'art. 2, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno 9 mesi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso della carcassa indicato nel successivo paragrafo «Macellazione e sezionamento».

Macellazione e sezionamento

L'età minima del suino alla macellazione è di 9 (nove) mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine, apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le carni suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy* ai sensi della vigente normativa dell'Unione europea, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 180,0 chilogrammi.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite anche in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali.

Da tali suini si ottengono le spalle non mondate di almeno 5 chilogrammi, aventi le caratteristiche necessarie per la produzione del «Salame Brianza».

La produzione del «Salame Brianza» deve avvenire nella tradizionale zona di produzione sita nel territorio della Brianza delimitata a nord dai contrafforti del Monte Ghisallo, a sud dal corso del canale Villoresi, ad est dai solco profondo del fiume Adda ed ad ovest dalla Strada Statale Comasina, con la relativa fascia esterna di 2 km.

Art. 3.

Materie prime

Il «Salame Brianza» è costituito dall'impasto di carne suina: spalla disossata e snervata secondo buona tecnica, friscoli di banco e triti di prosciutti, pancette e/o gole senza grasso molle, sale, pepe a pezzi e/o macinato.

Possono essere inoltre impiegati: vino, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio e/o lattosio, colture di avviamento alla fermentazione, nitrato di sodio e/o potassio alla dose massima di 150 parti per milione, nitrito di sodio e/o potassio alla dose massima di 95 parti per milione, acido ascorbico e suo sale sodico, aglio in dose minima.

Art. 4.

Metodo di elaborazione

La produzione del «Salame Brianza», compreso il confezionamento, l'affettamento ed il porzionamento, deve avvenire nella zona delimitata nell'art. 2, con la seguente metodologia elaborazione: le spalle suine da avviare alla mondatura devono essere di peso non inferiore a 5 chilogrammi, essere mondate accuratamente secondo buona tecnica con asportazione delle parti connettivali di maggiore dimensione e del tessuto adiposo molle. Le spalle mondate, unitamente ai triti di prosciutto, friscoli di banco e gole senza grasso molle sono fatte in cella frigorifera a temperatura di congelazione o refrigerazione. Successivamente avviene la macinatura con tritacarne avente stampi con fori di 4-4,5 mm o di 7-8 mm. L'impastatura di tutti gli ingredienti può essere effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica. Il «Salame Brianza» deve essere insaccato in budello naturale o artificiale eventualmente legato con spago o posto in rete. L'asciugamento del «Salame Brianza» è effettuato a caldo (temperatura compresa tra 15° e 25°C) o a freddo (temperatura compresa tra 3° e 7°C), non possono essere adottate tecniche che prevedono una fermentazione accelerata. L'asciugamento deve consentire una rapida disidratazione delle frazioni superficiali nei primi giorni di trattamento.

Art. 5.

Stagionatura

La stagionatura deve essere condotta in locali dove sia assicurato un sufficiente ricambio di aria a temperatura compresa tra 9° e 13° C. Il tempo di stagionatura, periodo comprendente anche l'asciugamento varia in funzione del diametro del salame fresco, come viene indicato nella seguente tabella:

	Diametro del salame fresco in mm	Tempi minimi di stagionatura in giorni (compreso asciugamento)	Tempi minimi di stagionatura in giorni (compreso asciugamento) qualora il salame sia posto sottovuoto - in atmosfera protettiva - microforato - confezionato
A	fino a 43	14	21
B	da 44 a 50	21	28
C	da 51 a 55	28	32
D	da 56 a 60	32	32
E	da 61 a 65	35	35
F	da 66 a 70	42	42
G	da 71 a 75	49	49
H	da 76 a 80	56	56
I	da 81 a 90	70	70
L	da 91 a 100	80	80
M	da 101 a 110	90	90
N	oltre 110	105	105

Il confezionamento, l'affettamento ed il porzionamento del «Salame Brianza» DOP devono avvenire nella zona di produzione delimitata all'art. 2, sotto la vigilanza della struttura di controllo autorizzata al fine di garantire la qualità del prodotto. Il Salame Brianza, infatti, risulta particolarmente sensibile agli agenti esterni, in particolare alla luce, all'ossidazione operata dall'aria e al calore. La preparazione del Salame Brianza per l'affettamento prevede necessariamente l'eliminazione del budello e conseguentemente una diretta esposizione della parte edibile del prodotto all'ambiente esterno. L'esposizione del prodotto agli agenti esterni in condizioni non controllate altera le caratteristiche del Salame Brianza in quanto la permanenza del prodotto non protetto dal budello lo rende estremamente suscettibile a fenomeni ossidativi, di alterazioni del colore, ad una più rapida perdita dell'umidità e dell'aroma con conseguente peggioramento dell'aspetto esteriore, della consistenza e del sapore rispetto alle caratteristiche originali. Inoltre, il trasporto del Salame Brianza destinato all'affettamento confezionato sottovuoto e privo di budello può dare luogo a formazione di precipitati con patine di cristalli di sale; ad un'eccessiva elasticità del prodotto, a causa della migrazione di sale e acqua che fanno perdere compattezza; a difetti di forma; alla perdita dell'aroma tipico, a causa del così detto «strippaggio», ovvero alterazione aromatica degli acidi grassi. Pertanto, al fine di preservare le caratteristiche originarie del prodotto è necessario che il Salame Brianza venga affettato e confezionato immediatamente dopo il periodo di stagionatura nello stesso luogo di produzione.

Art. 6.

Caratteristiche

Il «Salame Brianza» all'atto della immissione al consumo presenta le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche e microbiologiche:

caratteristiche organolettiche

aspetto esterno: forma cilindrica;

consistenza: il prodotto deve essere compatto di consistenza non elastica;

aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta ed omogenea, con frazione adiposa priva di porzioni rancide;

non sono presenti frazioni aponeurotiche evidenti; colore: rosso rubino uniforme;

odore: profumo delicato e caratteristico;

sapore: gusto molto dolce e delicato mai acido.

Caratteristiche chimiche e chimico-fisiche

proteine totali: min. 23%;

rapporto collageno/proteine: max. 0,10;

rapporto acqua/proteine: max. 2,00;

rapporto grasso/proteine: max. 1,5;

pH: maggiore o uguale 5,3.

Caratteristiche microbiologiche

carica microbica mesofila: >1x10 alla settima unità formanti colonia/grammo con prevalenza di lattobaciliacee e coccacee.

Art. 7.

Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine protetta «Salame Brianza» deve essere fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione «Denominazione di Origine Protetta».

Entrambe le suddette menzioni sono intraducibili. Può inoltre comparire la sigla DOP in altra parte dell'etichetta nel medesimo campo visivo. Per il prodotto destinato ai mercati internazionali può essere utilizzata la menzione «Denominazione Origine Protetta» nella lingua del paese di destinazione. Tali indicazioni sono abbinate inscindibilmente al logo identificativo della denominazione che è il seguente:

Campanone della Brianza: Torre Campana Verde pant. 348C Rosso pant. 186C

Fascia tricolore Rosso pant. 186C Verde pant. 348C

Anello con scritta DOP Rosso ombra ottenuto con sovrapposizione di retino verde.

I tre segni distintivi sopra elencati sono racchiusi in un cerchio di colore Verde pant. 348C Bianco.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

Qualora il logo sia direttamente stampato sull'etichetta delle ditte produttrici, i quantitativi di etichette, controllati dall'Organismo di controllo, debbono corrispondere ai quantitativi di materia prima avviata alla produzione del «Salame Brianza».

Il «Salame Brianza» può essere commercializzato sfuso ovvero confezionato sottovuoto o in atmosfera modificata, intero, in tranci o affettato. Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire, sotto la vigilanza della struttura di controllo.

Art. 8.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata.

In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'Organismo di controllo e riguardanti allevatori, macellatori, sezionatori, produttori, affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'Organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 9.

Legame con l'ambiente

La macro-zona geografica nella quale sono ubicati gli allevamenti suini destinati alla produzione del «Salame Brianza» presenta un paesaggio molto uniforme, soprattutto nella regione interamente pianeggiante della pianura del Po, solcata da fiumi e da canali e ricca di piante vegetali, in particolare di prati e mais. Il clima è caratterizzato da autunni e inverni relativamente rigidi, molto umidi e nebbiosi e da primavere temperate e piovose; durante l'estate invece le temperature sono piuttosto elevate e le precipitazioni frequenti, passeggere e spesso abbondanti.

All'interno di tale macro-zona, la macro-zona di produzione del «Salame Brianza» DOP, sita appunto nel territorio della Brianza, presenta un alternarsi di fertili pianure e soleggiate colline, al riparo di una massiccia catena montuosa a nord che filtra le correnti d'aria e le perturbazioni generando diversi fenomeni atmosferici quali la filtrazione dell'aria, i venti caldi di caduta, i venti freddi (quando le correnti soffiano da nord anziché da ovest) e le nebbie.

Le caratteristiche del «Salame Brianza» sono inconfondibili. Al taglio, la fetta è omogenea, di colore rosso rubino, di aspetto consistente e compatto. Il profumo è delicato e caratteristico, il gusto molto dolce e mai acido.

Le qualità richieste per il «Salame Brianza» DOP dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali e umani.

In particolare, la caratterizzazione della materia prima è peculiare della macro-zona geografica di cui all'art. 2, primo capoverso, mentre la produzione del «Salame Brianza» sfrutta le condizioni della macro-zona delimitata sempre al precedente art. 2, ultimo capoverso.

Infatti, le caratteristiche e le risorse naturali della macro-zona hanno permesso all'agricoltura e all'allevamento di svilupparsi notevolmente ed oggi ne constatiamo gli effetti positivi sulle attività economiche insediate nella zona: importanti coltivazioni di mais e numerosi mangimifici che trasformano i cereali in alimenti destinati agli allevamenti di suini e bovini presenti in numero massiccio.

Tuttavia, se la macro-zona si è da sempre rivelata ideale per mettere a disposizione le materie prime (mais e siero di latte) necessarie per l'alimentazione dei suini e per il loro allevamento, è anche vero che la geografia e la morfologia della Brianza rappresentano uno dei principali fattori che hanno consentito lo sviluppo di una produzione tipica come quella del «Salame Brianza».

In effetti, la catena alpina che delimita a nord-ovest il territorio della Brianza conferisce particolarità climatiche a tutta la regione del Piemonte: le correnti d'aria e le perturbazioni sono filtrate dai massicci montuosi generando diversi fenomeni atmosferici quali la filtrazione dell'aria, i venti caldi di caduta, i venti freddi (quando le correnti soffiano da nord anziché da ovest) e le nebbie. Tutte queste condizioni costituiscono naturalmente i fattori ideali per la stagionatura del «Salame Brianza», in quanto la fermentazione che avviene durante la maturazione è dovuta al complesso della flora microbica presente nell'ambiente di trasformazione e di stagionatura dei prodotti, flora microbica dipendente essa stessa dalle caratteristiche ambientali (temperatura, umidità ecc.) della zona.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO «SALAME BRIANZA»

n. UE: PDO-IT-0326
DOP (X) IGP ( )

1. Denominazione

«Salame Brianza»

2. Stato membro o paese terzo

Italia

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare

3.1. Tipo di prodotto

Classe 1.2 Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati, ecc)

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1

Al momento dell'immissione in consumo, la DOP «Salame Brianza» presenta forma cilindrica e consistenza compatta, non elastica.

L'aspetto al taglio è compatto ed omogeneo, con frazione adiposa priva di porzioni rancide; la fetta non presenta frazioni aponeurotiche evidenti ed è di colore rosso rubino uniforme. L'odore è delicato e caratteristico, il gusto molto dolce e delicato, mai acido.

Inoltre, al momento dell'immissione in consumo, la DOP «Salame Brianza» presenta le caratteristiche chimiche e fisico-chimiche seguenti:

proteine totali: min. 23 %,

rapporto collageno/proteine: max. 0,10,

rapporto acqua/proteine: max. 2,00,

rapporto grasso/proteine: max. 1,5,

pH: superiore o pari a 5,3.

Infine, per quanto riguarda le caratteristiche microbiologiche, il prodotto presenta una carica microbica mesofila > 1 × 10 formanti una colonia/grammo con prevalenza di lactobacillaceae e coccacee.

3.3. Alimenti (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati)

Le materie prime per i suini provengono dalla zona geografica di allevamento e presentano caratteristiche qualitative idonee per una sana e corretta alimentazione degli animali. Tuttavia, in certe annate potrebbe non essere tecnicamente possibile ottenere il 100% delle materie prime per i suini a livello locale per motivi climatici e commerciali. In queste casistiche, a garanzia del legame con il territorio e della qualità del Salame Brianza, viene in ogni caso assicurato che almeno il 50% della sostanza secca delle materie prime per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento. Gli alimenti possono essere presentati sia in forma liquida che in forma secca.

Nella fase di svezzamento, l'alimentazione è costituita dalle materie prime ammesse dalla normativa dell'UE concernente l'alimentazione animale. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Nella fase di magronaggio sono consentite le seguenti materie prime: farina glutinata di granturco e/o *corn gluten feed*, granturco, sorgo, orzo, frumento, triticale, silomais, pastone integrale di spiga di granturco, pastone di granella e/o pannocchia di granturco, cereali minori, cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento, panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino, polpe secche esauste di bietola, residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele, siero di latte, latticello, trebbie e solubili di distilleria essiccati, erba medica essiccata ad alta temperatura, melasso, prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole, prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza, farina di germe di granturco, pisello, altri semi di leguminose, lieviti, lipidi con punto di fusione superiore a 36° C, farina di pesce, soia integrale tostata e/o panello di soia.

L'alimentazione nella fase di magronaggio deve, inoltre, tener conto delle seguenti specifiche: sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente dell'Unione europea; la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Nella fase di ingrasso, devono essere rispettate tutte le specifiche previste per la fase di magronaggio, con le seguenti eccezioni: la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 55% di quella totale; sono escluse le materie prime Soia integrale tostata e/o panello di soia e Farina di pesce.

I sottoprodotti dell'attività casearia (siero di latte, cagliata e latticello) sono forniti dai caseifici siti nella zona geografica delimitata.

La materia prima per la produzione del Salame Brianza deve provenire da suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle regioni Lombardia, Emilia-Romagna e Piemonte, figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana, così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)* e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera *c)* e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)*.

Non possono essere utilizzate carni provenienti da:

verri e scrofe;

suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS - *Porcine Stress Sindrome*).

Le carni suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy* ai sensi della vigente normativa dell'Unione europea, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 180,0 chilogrammi.

La DOP «Salame Brianza» è costituita dall'impasto di carne suina: spalla disossata e snervata secondo buona tecnica, friscoli di banco e triti di prosciutti, pancette e/o gole senza grasso molle, sale, pepe a pezzi e/o macinato.

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata

La fabbricazione della DOP «Salame Brianza» (mondatura, macinatura, impastatura degli ingredienti, insaccatura in budello, asciugamento, stagionatura) deve avere luogo nella zona di produzione tradizionale, sita sul territorio della Brianza, delimitata al punto 4.

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata

Il confezionamento e il frazionamento in fette o in porzioni della DOP «Salame Brianza» devono essere effettuati nella zona di produzione delimitata al punto 4, sotto la sorveglianza dell'Organismo di controllo autorizzato al fine di garantire la qualità del prodotto. In effetti il «Salame Brianza» è sensibile agli agenti esterni, soprattutto alla luce ed all'ossidazione per effetto dell'aria e del calore. La preparazione del «Salame Brianza» in previsione dell'affettatura prevede obbligatoriamente l'eliminazione del budello e, pertanto, l'esposizione diretta all'aria della parte commestibile del prodotto. L'esposizione del prodotto agli agenti esterni in condizioni non controllate altera le caratteristiche organolettiche del «Salame Brianza». Pertanto, allo scopo di preservare le caratteristiche d'origine del prodotto, è necessario che il «Salame Brianza» sia affettato e condizionato immediatamente dopo il periodo di stagionatura sul luogo stesso di produzione.

3.6. Norme specifiche relative all'etichettatura

Il «Salame Brianza» può essere commercializzato sfuso ovvero confezionato sottovuoto o in atmosfera modificata, intero, in tranci o affettato.

La designazione della denominazione d'origine protetta «Salame Brianza» deve figurare sull'etichetta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da qualsiasi altra dicitura e deve essere seguita immediatamente dalla dicitura «Denominazione di Origine Protetta».

Le due indicazioni di cui sopra devono essere scritte in italiano.

La sigla «DOP» può inoltre comparire in un altro punto dell'etichetta nel medesimo campo visivo. Per i prodotti destinati ai mercati internazionali la menzione «Denominazione di Origine Protetta» può essere tradotta nella lingua del paese di destinazione.

Tali indicazioni sono abbinate inscindibilmente al logo dell'indicazione geografica protetta.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi altra qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore nonché l'eventuale nome degli allevamenti utilizzati per la produzione del «Salame Brianza», purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

Qualora il logo sia direttamente apposto sull'etichetta delle ditte produttrici, i quantitativi di etichette, controllati dall'Organo di controllo autorizzato, devono corrispondere ai quantitativi di materie prime destinate alla produzione del «Salame Brianza».

4. Delimitazione concisa della zona geografica

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del «Salame Brianza» devono essere situati nel territorio delle seguenti Regioni: Lombardia, Emilia-Romagna e Piemonte [la DOP in questione beneficia della deroga concessa dall'art. 2, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 510/2006].

La zona di produzione della DOP «Salame Brianza» è sita nel territorio della Brianza. Essa è delimitata a nord dai contrafforti del monte Ghisallo, a sud dal corso del canale Villoresi, ad est dal solco profondo del fiume Adda e ad ovest dalla strada nazionale Comasina, ivi compresa una fascia esterna di 2 km.

5. Legame con la zona geografica

5.1. Specificità della zona geografica

La macro-zona geografica nella quale sono ubicati gli allevamenti suini destinati alla produzione del «Salame Brianza» presenta un paesaggio molto uniforme, soprattutto nella regione interamente pianeggiante della pianura del Po, solcata da fiumi e da canali e ricca di piante vegetali, in particolare di prati e mais. Il clima è caratterizzato da autunni e inverni relativamente rigidi, molto umidi e nebbiosi e da primavere temperate e piovose; durante l'estate invece le temperature sono piuttosto elevate e le precipitazioni frequenti, passeggere e spesso abbondanti.

All'interno di tale macro-zona, la macro-zona di produzione del «Salame Brianza» DOP, sita appunto nel territorio della Brianza, presenta un alternarsi di fertili pianure e soleggiate colline, al riparo di una massiccia catena montuosa a nord che filtra le correnti d'aria e le perturbazioni generando diversi fenomeni atmosferici quali la filtrazione dell'aria, i venti caldi di caduta, i venti freddi (quando le correnti soffiano da nord anziché da ovest) e le nebbie.

5.2. Specificità del prodotto

Le caratteristiche del «Salame Brianza» sono inconfondibili. Al taglio, la fetta è omogenea, di colore rosso rubino, di aspetto consistente e compatto. Il profumo è delicato e caratteristico, il gusto molto dolce e mai acido.

5.3. Legame causale tra la zona geografica e la qualità o le caratteristiche del prodotto (per le DOP) o una qualità specifica, la reputazione o altre caratteristiche del prodotto (per le IGP)

Le qualità richieste per il «Salame Brianza» DOP dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali e umani.

In particolare, la caratterizzazione della materia prima è peculiare della macro-zona geografica di cui al punto 4, mentre la produzione del «Salame Brianza» sfrutta le condizioni della macro-zona delimitata sempre al precedente punto 4.

Infatti, le caratteristiche e le risorse naturali della macro-zona hanno permesso all'agricoltura e all'allevamento di svilupparsi notevolmente ed oggi ne constatiamo gli effetti positivi sulle attività economiche insediate nella zona: importanti coltivazioni di mais e numerosi mangimifici che trasformano i cereali in alimenti destinati agli allevamenti di suini e bovini presenti in numero massiccio.

Tuttavia, se la macro-zona si è da sempre rivelata ideale per mettere a disposizione le materie prime (mais e siero di latte) necessarie per l'alimentazione dei suini e per il loro allevamento, è anche vero che la geografia e la morfologia della Brianza rappresentano uno dei principali fattori che hanno consentito lo sviluppo di una produzione tipica come quella del «Salame Brianza».

In effetti, la catena alpina che delimita a nord-ovest il territorio della Brianza conferisce particolarità climatiche a tutta la regione del Piemonte: le correnti d'aria e le perturbazioni sono filtrate dai massicci montuosi generando diversi fenomeni atmosferici quali la filtrazione dell'aria, i venti caldi di caduta, i venti freddi (quando le correnti soffiano da nord anziché da ovest) e le nebbie. Tutte queste condizioni costituiscono naturalmente i fattori ideali per la stagionatura del «Salame Brianza», in quanto la fermentazione che avviene durante la maturazione è dovuta al complesso della flora microbica presente nell'ambiente di trasformazione e di stagionatura dei prodotti, flora microbica dipendente essa stessa dalle caratteristiche ambientali (temperatura, umidità ecc.) della zona.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare

Questa amministrazione ha attivato la procedura nazionale di opposizione, pubblicando la proposta di modifica del disciplinare di produzione della DOP «Salame Brianza» nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie generale n. 175 del 27 luglio 2024.

24A05162

PROVVEDIMENTO 27 settembre 2024.

Iscrizione del nome «Caciottone di Norcia» (IGP) nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Considerato che, nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea Serie L del 2 agosto 2024 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2117 della Commissione del 26 luglio 2024 recante iscrizione di un nome nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette «Caciottone di Norcia» (IGP);

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione del «Caciottone di Norcia» (IGP) nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta uf-

ficiale dell'Unione europea Serie L del 2 agosto 2024 del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2117 della Commissione del 2 luglio 2024.

I produttori che intendono porre in commercio il «Caciottone di Norcia» (IGP) sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 27 settembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «CACIOTTONE DI NORCIA» (IGP)

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta IGP «Caciottone di Norcia» è riservata esclusivamente al formaggio ottenuto in modo rispondente ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

Il «Caciottone di Norcia» IGP presenta una forma cilindrica, a scalzo dritto con facce arrotondate. Le dimensioni sono comprese tra i 20 ed i 22 cm di diametro, altezza dello scalzo tra i 9 e gli 11 cm. Il peso risulta di 3,2 Kg (± 12%).

Il «Caciottone di Norcia» IGP è prodotto con latte bovino ed ovino pastorizzato. Elemento caratterizzante del formaggio è il rapporto tra latte bovino non inferiore al 90% e non superiore al 95% e latte ovino non inferiore al 5% e non superiore al 10%.

Il sapore del «Caciottone di Norcia» IGP è fragrante, aromatico con un retrogusto caratteristico di panna. All'olfatto risultano aromi/odori lattico e/o lattico cotto e/o burro cotto.

Esternamente presenta una crosta liscia, lavata, sottile e di colore che varia dal giallo paglierino al giallo ocra a seconda della stagionatura. La pasta ha consistenza morbida e burrosa, più tenace vicino alla crosta; al taglio il colore risulta bianco tendente al paglierino, con lieve occhiatura da distacco.

Al fine di indentificare il prodotto sul mercato si specificano le seguenti caratteristiche fisico chimiche su sostanza secca:

valore minimo proteine 37,00 g su 100 g s.s.;

valore minimo sostanza grassa 46,00 g su 100 g s.s.;

valore minimo cloruro di sodio 2,10 g su 100 g s.s.;

valore minimo umidità, per tipologia di stagionatura:

dolce stagionatura da 20 a 60 giorni 31%;

medio stagionatura da 61 a 120 giorni 23%;

riserva stagionatura da 121 a 365 giorni 21%.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione del formaggio «Caciottone di Norcia» IGP comprende i confini censuari ed amministrativi dei Comuni di Norcia, Cascia, Monteleone di Spoleto, Preci, Poggiodomo, tutti facenti parte dell'area della Valnerina in Provincia di Perugia.

Art. 4.

Prova dell'origine

Al fine di garantire l'origine del prodotto ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli *input* e gli *output*. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, di tutti i soggetti della filiera, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Il «Caciottone di Norcia» IGP è un formaggio prodotto con latte bovino non inferiore al 90% e non superiore al 95% e latte ovino non inferiore al 5% e non superiore al 10%.

Il «Caciottone di Norcia» IGP è ottenuto nel rispetto di apposite prescrizioni relative al processo di realizzazione e nel rispetto delle fasi esposte di seguito:

a) il latte è stoccato in ambienti e contenitori conformi alla normativa ad una temperatura massima di 10° C;

b) trattamento di pastorizzazione tra i 70° e i 73° C per un intervallo di tempo tra i 37 e i 75 secondi;

c) il latte viene inoculato per «inoculo diretto» di streptococchi e lattobacilli e viene coagulato con caglio di vitello ad una temperatura compresa tra i 35 °C e i 40 °C al fine di ottenere la coagulazione entro un massimo di 35 minuti;

d) la cagliata viene tagliata fino a presentare una dimensione simile a quella di un chicco di mais;

e) la cagliata viene, poi, riposta in stampi e la forma sottoposta a stufatura di 35-40 °C in ambiente conforme alla normativa. Durante il processo di stufatura le forme vengono ribaltate 3-4 volte;

f) la salatura viene effettuata mediante immersione in salamoia avente una concentrazione di 16-21° Be, da un minimo di 24 fino a 36 ore, oppure per salatura a secco;

g) eseguita la salatura, il «Caciottone di Norcia» IGP inizia il processo di stagionatura, che avviene in celle o altro ambiente conforme alla normativa per un periodo da un minimo di venti giorni ad un massimo di dodici mesi. Dopo la stagionatura le forme vengono lavate prima di essere immesse sul mercato. Sia prima e dopo la stagionatura è consentita la lavorazione con resine o cere.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Il «Caciottone di Norcia» IGP possiede caratteristiche di reputazione, morfologiche e organolettiche oggettive e dimostrabili in modo inequivocabile, che lo differenziano in modo significativo dagli altri formaggi della stessa categoria merceologica.

La produzione di formaggio ottenuto da latte misto esisteva in Valnerina anche prima della metà del XX secolo, legato soprattutto alle condizioni di penuria che, all'epoca, caratterizzavano la vita contadina in queste zone.

Il processo della produzione del «Caciottone di Norcia» offriva anche dei vantaggi in termini di conservazione assai più lungo grazie all'aggiunta di latte di pecora. Tale vantaggio non è da sottovalutare soprattutto se riferito ai tempi passati in cui il sale era poco e non si disponeva di un frigorifero. Inoltre il «Caciottone di Norcia» essendo un misto aveva pregi di palatabilità e delicatezza paragonabili alla caciotta di vacca, che ne ha consentito una particolare differenziazione e ne ha aumentato il successo e il favore presso i consumatori sin dagli inizi del secolo passato. Con il passare degli anni la reputazione del «Caciottone di Norcia» è aumentata sensibilmente fino ad indentificare questo prodotto con il territorio di produzione.

Tradizionalmente la caciotta di solo latte di vacca, per ragioni di conservazione, ha sempre avuto dimensioni di scalzo e diametro piuttosto ridotte. Veniva consumata in fretta per mantenere la sua fragranza. Il «Caciottone di Norcia» invece aveva dimensioni maggiori, la sua caratteristica mista non solo accontentava meglio il gusto, sicuramente meno forte del pecorino, ma dava la possibilità di aumentare il calibro delle forme, non comportando problemi relativi ai tempi di conservazione e stagionatura. La cultura casearia della montagna Norcina si è specializzata da tempo immemorabile nella produzione di «Caciottone di Norcia», questa scelta degli abitanti della zona è dovuta da una ragione storica particolare.

La transumanza degli ovini verso le valli umbre e laziali nei mesi invernali comportava una ovvia carenza di latte di pecora in quella stagione. Durante questi periodi nelle stalle, soprattutto nelle zone più marginali come quella di Castelluccio, rimanevano solo una minima parte delle pecore, destinate a produrre carne e il latte per il sostentamento delle famiglie nei duri mesi invernali. In questi mesi si usava produrre il formaggio misto mescolando il ricco e nutriente latte delle vacche con il latte ovino.

In sostanza il «Caciottone di Norcia» racchiude in se i pregi di entrambe le tipologie casearie, qualità consolidata nella percezione dei consumatori anche fuori regione. Sono molte le testimonianze dirette riguardanti frequenti ordinativi e esportazioni da Norcia verso la zona della Capitale, commercio organizzato da numerosi commercianti del Lazio sin dal dopoguerra.

Dalla ricerca di archivio sono emerse numerose conferme come i documenti fotografici relativi alla famosa Mostra Mercato del Tartufo Nero e dei Prodotti della Montagna che si tiene a Norcia dalla fine degli anni '50 e dove è sempre visibile tra i prodotti del luogo in esposizione il «Caciottone di Norcia».

Ci sono documenti fotografici anche degli anni '70 e '80 che avvalorano la sempre maggiore crescita della reputazione del «Caciottone di Norcia» in particolare alcuni scatti di una edizione della mostra mercato tenuta i primi anni '80 nei quali si distingue il Caciottone. In una foto dello stesso periodo si nota in uno degli stand la lista dei prodotti con i prezzi e si legge la parola «caciottoni» In una fotografia dello stand del caseificio sociale scattata negli anni '70 si vedono esposti con chiarezza i caciottoni di Norcia con la caratteristica scritta «Caciottone di Norcia».

È comunque dagli anni cinquanta che la mescolanza dei diversi tipi di latte (ovino-bovino) incomincia a diventare conosciuta al pubblico più ampio dei consumatori non solo italiani, diventando stabilmente una tecnica casearia finalizzata all'ottenimento del Caciottone di Norcia.

Un primo oggettivo del legame si evince dall'articolo di Annalisa Zordan pubblicato dal Gambero Rosso in cui si cita il «Caciottone di Norcia». L'articolo promuoveva il Campionato di Mastro Formaggiaio organizzato da Università dei Sapori di Perugia presso Vallo di Nera (PG) nel giugno 2012 nell'ambito della manifestazione Fior di Cacio.

Fonte: Zordan A., Gambero Rosso, «Mastro Formaggiaio: la caciotta tagliata ad arte».

Menzioniamo come indicativo del legame con la zona geografica il corso di aggiornamento professionale «L'Orologio dei Formaggi» organizzato da Università dei Sapori (Centro di Formazione e Cultura dell'Alimentazione e dell'Ospitalità) nel 2010 e focalizzato sulle tecniche di abbinamento dei formaggi con vini, creme spalmabili, frutta e pane. Nella descrizione degli argomenti corso si includeva il «Caciottone di Norcia» assieme ad altri noti formaggi italiani come l'Asiago DOP, Taleggio DOP, Raschera DOP e altri.

Fonte: Università dei Sapori, 2010, corso di aggiornamento professionale «L'Orologio dei Formaggi»

Una prova della solidità della denominazione è riscontrabile in una iniziativa di uno dei più grandi operatori nazionali della GDO: una iniziativa realizzata per sostenere la città di Norcia dopo l'ultimo sisma del 2016. Si tratta di un comunicato stampa in cui si include il «Caciottone di Norcia» tra i prodotti di maggiore fama del territorio e da salvaguardare.

Fonte: Aspiag Service S.r.l. concessionaria del marchio Despar in Triveneto, Emilia-Romagna e Lombardia area, 2017, comunicato stampa «Despar Teatro Italia: Billi Brass Quintet in concerto, per ricordare il terremoto che ha colpito Norcia un anno fa», area media e press, 27 ottobre 2017.

Una rilevante conferma del legame con la zona geografica è riscontrabile dalla citazione della Indicazione Geografica «Caciottone di Norcia» in InForma, la rivista periodica cartacea e *online* di informazione tecnica e gastronomico/culturale specializzata nel settore formaggi; gestita da ONAF. L'ONAF, costituita per iniziativa della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cuneo, la «Organizzazione nazionale degli assaggiatori di formaggio», rappresenta la più importante ed autorevole organizzazione del settore caseario. L'attività dell'ONAF è imperniata innanzitutto sulla realizzazione di corsi per assaggiatori e maestri assaggiatori che dal 1991 si tengono con lo scopo di promuovere, diffondere, ampliare e valorizzare la cultura del formaggio e delle produzioni lattiero-casearie.

Fonte: Baccarelli C. 2020, rivista specialistica InForma, «Cacciottone Norcia» pag. 47 n. 34 dicembre 2020.

Una ulteriore conferma è riscontrabile nel comunicato stampa rilasciato dall'AGI nel 2016, una delle più autorevoli agenzie di stampa in Italia.

Appena qualche giorno dopo il sisma registrato in nell'area della Valnerina nell'ottobre del 2016, l'AGI pubblicava l'articolo «Terremoto: dalle lenticchie al ciauscolo, il patrimonio minacciato». In questo articolo sono stati elencati i più importanti prodotti del territorio in quanto patrimonio agroalimentare da salvaguardare, tra cui si distingue l'Indicazione geografica «Caciottone di Norcia». In tale articolo viene citato e riconosciuto come «patrimonio culturale del Paese, oltre che economico ed occupazionale».

Fonte: AGI-Agenzia giornalistica Italia S.p.a. 2016 «Terremoto: dalle lenticchie al ciauscolo, il patrimonio minacciato», articolo del 2 novembre 2016.

Una aggiuntiva e oggettiva prova della reputazione e del legame con la zona geografica è documentata dalla pubblicazione «L'Umbria dei Formaggi» volume di ricerca e raccolta sulle più importanti produzioni casearie della Regione Umbria. In questo volume è stata dedicata un particolare spazio al «Caciottone di Norcia».

Fonte: Promocamera - Azienda speciale della Camera di commercio di Perugia (a cura di), «L'Umbria dei Formaggi» ed. 2022, pag. 42, «Caciottone Norcia».

Una recente fonte a dimostrazione del legame con la zona geografica è documentato dall'iniziativa ISTAT «L'Italia Buona», nell'ambito del 7° censimento generale dell'agricoltura. Il concorso «L'Italia Buona» ha visto come protagonisti gli agriturismi italiani che si distinguono per la «scelta delle materie prime, nella lavorazione» come «peculiarità che alla bontà uniscono il valore della tipicità». Le ricette finaliste, sono state raccolte in un *cookbook* curato da ISTAT nel quale, come da regolamento del concorso, sono state citate anche materie prime e ingredienti. Tra le ricette finaliste figura anche un originale piatto chiamato «Sua Maestà l'Uovo croccante con Tartufo». Nella scheda della ricetta tra gli ingredienti è stato chiaramente citato il «Caciottone di Norcia».

Fonte: 7° Censimento generale dell'agricoltura, 2022, concorso «L'Italia Buona», ricetta «Sua Maestà l'Uovo croccante con Tartufo».

Infine i fattori morfologici e organolettici ne sanciscono la riconoscibilità presso il consumatore. Determinati fattori, quali anche le tradizioni di lavorazione artigianale, contribuiscono a conferire al Caciottone di Norcia IGP il carattere di tipicità:

il tradizionale utilizzo congiunto di latte bovino non inferiore al 90% e non superiore al 95% e latte ovino non inferiore al 5% e non superiore al 10%. Infatti il latte ovino è stato aggiunto tradizionalmente per poter aumentare le dimensioni della forma e per poter allungare il tempo di conservazione mantenendo la caratteristica freschezza, ma anche per conferire un gusto più deciso rispetto al formaggio di latte esclusivamente vaccino;

la pasta dalla consistenza morbida e burrosa, più tenace vicino alla crosta. La consistenza tipica della pasta è dovuta all'elasticità conferita alla cagliata in fase di lavorazione in vasca, in particolare dosando le variabili tempo e temperatura;

il colore al taglio che risulta bianco tendente al paglierino, con lieve occhiatura da distacco. Tale caratteristica del «Caciottone di Norcia» IGP è dovuta sia alle dimensioni della cagliata (paragonabile al chicco di mais), ma anche alla struttura della pelle del granulo in grado di conferire la giusta umidità secondo la metodica tradizionale di lavorazione.

Art. 7.

Legame con l'ambiente

Le attività di controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare verranno eseguite in conformità del reg. UE n. 1151/2012. L'organismo di controllo individuato è il 3A-Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria - Soc. cons. a r.l. con sede in Fraz. Pantalla - Todi (PG), telefono 075 8957201, fax 075 8957257, email info@parco3a.org

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

Il «Caciottone di Norcia» può essere venduto in forma intera o porzionata.

Oltre alle informazioni corrispondenti ai requisiti della normativa cogente di settore devono essere riportate su ogni forma o confezione in modo chiaro e leggibile le seguenti indicazioni:

la denominazione «Caciottone di Norcia», realizzata con qualsiasi carattere purché di dimensioni superiori a qualsiasi altra scritta apposta sulla confezione;

la dicitura: «Caciottone di Norcia» IGP che costituisce il contrassegno-logo, con la preposizione «di» inserita in una figura circolare di sfondo pieno, dovrà avere le seguenti specifiche di stampa, che ne garantiscono una riconoscibilità agevole per il consumatore:

tipo caratteri: Souvenir Medium Demi;

specifiche dei colori-pantoni utilizzati nel contrassegno-logo: Reflex Blue.

CACIOTTONE di NORCIA IGP

È comunque ammesso l'uso del contrassegno-logo in scala di grigi o monocromatico.

24A05161

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 20 settembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «S.A.M. società cooperativa sociale», in Terni e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «S.A.M. società cooperativa sociale» e la relativa proposta di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 143.530,00, si riscontra una massa debitoria di euro 685.580,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 616.291,00;

Considerato che in data 19 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Viste le controdeduzioni formulate in data 5 settembre 2022 e la nota di risposta del 23 settembre 2022, con la quale questa autorità di vigilanza ha sospeso il procedimento, concedendo alla cooperativa quindici giorni per presentare una situazione patrimoniale aggiornata in formato CEE, dalla quale si rilevasse il risanamento economico esposto nelle controdeduzioni e, quindi, il superamento dello stato di insolvenza;

Considerato che, trascorsi i termini di sospensione del procedimento, non è pervenuto alcun riscontro da parte della società in argomento;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione generale delle cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 26 giugno 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «S.A.M. società cooperativa sociale», con sede in Terni (TR) (c.f. 01464260551), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Antonio Spadaccino, nato

a Foggia (FG) il 7 agosto 1970 (codice fiscale SPDFNT70M07D643D), domiciliato in Roma, via di Villa Bonelli n. 21.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2024

Il Ministro: URSO

24A05163

DECRETO 20 settembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fratello Asino società cooperativa sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione delle cooperative italiane ha chiesto che la società «Fratello Asino società cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza e del supplemento di verifica, dal quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio chiuso il 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 19.528,00, si riscontra una massa debitoria di euro 51.306,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 38.833,00;

Considerato che in data 12 febbraio 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata per «indirizzo non valido»;

Considerato che in data 8 marzo 2024 questa autorità di vigilanza ha trasmesso la suddetta comunicazione di avvio del procedimento al legale rappresentante a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, ai fini della corretta procedura di notificazione e che la stessa è stata ricevuta dal destinatario;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400 in data 18 marzo 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 26 giugno 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Fratello Asino società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Perugia (PG) (codice fiscale 03534420546) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianluca Bogini, nato a Perugia (PG) il 29 gennaio 1964 (codice fiscale BGNGLC64A29G478S), ivi domiciliato in via G.B. Pontani n. 14.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2024

Il Ministro: URSO

24A05164

DECRETO 20 settembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Porca vacca società agricola cooperativa sociale in liquidazione», in Valsamoggia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Porca vacca società agricola cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo circolante di euro 17.599,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 194.003,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -194.692,00;

Considerato che in data 11 dicembre 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, in data 21 febbraio 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 26 giugno 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Porca vacca società agricola cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Valsamoggia (BO) (codice fiscale 03758451201) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessandro Brunelli, nato a Faenza (RA) il 10 marzo 1965 (codice fiscale BRNLSN-65C10D458G), domiciliato in Ravenna (RA), via Raul Gardini n. 20.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro

dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2024

Il Ministro: URSO

24A05165

DECRETO 20 settembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa delle «Cooperative sociali Nidi società cooperativa onlus in liquidazione», in Legnano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista la sentenza del 27 settembre 2023 n. 91/2023 del Tribunale di Busto Arsizio, depositata in data 9 ottobre 2023, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa sociale Nidi società cooperativa onlus in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 297, comma 5, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, e successive modificazioni, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione, nonché notificata e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti dall'art. 45 dello stesso decreto;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che la Confederazione cooperative italiane, associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, in data 12 marzo 2024;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 26 giugno 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)*, punto (i), e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa sociale Nidi società cooperativa onlus in liquidazione», con sede in Legnano (MI) (codice fiscale 12377860155) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Claudia Brambilla, nata a Erba (CO) il 19 dicembre 1992 (codice fiscale BRMCLD92759D416F), ivi domiciliata in corso XXV Aprile n. 74/E.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2024

Il Ministro: URSO

24A05254

DECRETO 20 settembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Capitolina F.A.I. (Famiglia-Anziani-Infanzia) società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Capitolina F.A.I. (Famiglia-Anziani-Infanzia) società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 29 maggio 2023 con cui l'associazione di rappresentanza ha segnalato l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 agosto 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 123.294,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 280.043,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 417.750,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e TFR, dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, da diffide e messa in mora presentate da alcuni *ex* dipendenti, nonché da diversi atti di precetto presentati da creditori;

Considerato che in data 27 giugno 2023 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla Commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 26 giugno 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Capitolina F.A.I. (Famiglia-Anziani-Infanzia) società cooperativa sociale a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 07325420581) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Vittorio Vasta, nato a Catania (CT) il 3 novembre 1984 (codice fiscale VSTVTR84S03C351U), domiciliato in Roma, via Antonio Baiamonti n. 10.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2024

Il Ministro: URSO

24A05255

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 settembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daroxomb», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 492/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 90 del 4 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 88 del 15 aprile 2024, con la quale la

società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daroxomb» (dabigatran etexilato);

Vista la domanda presentata in data 24 aprile 2024 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Daroxomb» (dabigatran etexilato);

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAROXOMB (dabigatran etexilato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 x1 capsule rigide da 110 mg in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051009049 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76.

Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «30 x1 capsule rigide» 75 mg in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051009025 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27.

Nota AIFA: 101.

Confezione: «30 x1 capsule rigide» 110 mg in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051009052 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,41.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,27.

Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «10 x1 capsule rigide» 75 mg in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051009013 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,76.

Nota AIFA: 101.

Confezione: «60 x1 capsule rigide» 110 mg in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051009064 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24,81.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54.

Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Confezione: «60 x1 capsule rigide» 150 mg in blister divisibile per dose unitaria AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 051009114 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24,81.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,54.

Nota AIFA: 101;

97, limitatamente all'indicazione terapeutica «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Daroxomb» (dabigatran etexilato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daroxomb» (dabigatran etexilato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05256

DETERMINA 11 settembre 2024.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Vemlidy» non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 493/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Gilead Sciences Ireland UC ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Vemlidy» (tenofovir alafenamide);

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Gilead Sciences S.r.l., rappresentante in Italia della società Gilead Sciences Ireland UC, in data 16 novembre 2023 per la negoziazione della nuova indicazione terapeutica del medicinale «Vemlidy» (tenofovir alafenamide);

Preso atto della richiesta del 15 gennaio 2024 della società Gilead Sciences S.r.l. di non ammissione alla rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica del medicinale «Vemlidy» (tenofovir alafenamide);

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA adottata nella sua seduta dell'8-12 luglio 2024;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VEMLIDY (tenofovir alafenamide) nei pazienti pediatrici di età compresa tra sei e dodici anni e che pesano almeno 25 kg

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Rimangono vigenti le attuali condizioni di rimborsabilità per la seguente indicazione:

«"Vemlidy" è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica (CHB) in adulti e adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni e peso corporeo di almeno 35 kg)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 11 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05257

DETERMINA 11 settembre 2024.

Rettifica della determina n. 182/2024 del 5 luglio 2024 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Coversyl», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 495/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 182/2024 del 5 luglio 2024, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano COVERSYL, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 163 del 13 luglio 2024;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, che per mero errore materiale riporta indicazione inesatta della confezione A.I.C. n. 051109027;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 182/2024 del 5 luglio 2024

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 182/2024 del 5 luglio 2024, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano COVERSYL, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 163 del 13 luglio 2024:

laddove è scritto:

«confezione:

"5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP

A.I.C. n. 051109027 (in base 10) 1JRR53 (in base 32)»

leggasi:

«confezione:

"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore per compresse PP

A.I.C. n. 051109027 (in base 10) 1JRR53 (in base 32)».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05258

DETERMINA 11 settembre 2024.

Rettifica della determina n. 635/2019 del 2 settembre 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Norlevo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 494/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 635/2019 del 2 settembre 2019, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale «Norlevo», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 3 maggio 2019;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per incompleta indicazione del regime di fornitura;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 635/2019 del 2 settembre 2019

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 635/2019 del 2 settembre 2019, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NORLEVO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 102 del 3 maggio 2019.

All'art. 2 relativo alla «Classificazione ai fini della fornitura», è necessario apportare la seguente integrazione:

laddove è scritto:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Norlevo" è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)»;

leggasi:

«La classificazione ai fini della fornitura del medicinale "Norlevo" (levonorgestrel) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di diciotto anni (RNR);

medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di diciotto anni (SOP).».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 settembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A05259

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Aristo».

Con la determina n. aRM - 187/2024 - 3773 del 27 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma Gmbh, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VORICONAZOLO ARISTO;

confezioni:

044083044 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

044083032 - «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC;

044083020 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone HDPE;

044083018 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05209

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di iloprost, «Iloprost Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 785/2024 del 27 settembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

confezioni: ILOPROST ZENTIVA

046536013 - «10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 10 fiale in vetro da 1ml

046536025 - «10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 30 fiale in vetro da 1 ml

046536037 - «10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 40 fiale in vetro da 1 ml

046536049 - «10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 168 fiale in vetro da 1ml

046536052 - «10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 40x4 fiale in vetro da 1 ml

046536064 - «10 microgrammi/ml soluzione per nebulizzatore» 42 fiale in vetro da 1 ml

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano, Italia - Codice Fiscale 11388870153

Procedura: decentrata

Codice procedura europea: CZ/H/0684/001/R/001

Codice pratica FVRMC/2021/239

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 settembre 2022, con conseguente modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05210

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Icatibant Dr. Reddy's».

Con la determina n. aRM - 196/2024 - 2551 del 27 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Dr. Reddy's S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ICATIBANT DR. REDDY'S

confezione: 048951038

descrizione: «30 mg/3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 3 siringhe preriempite da3 ml con ago

confezione: 048951026

descrizione: «30 mg/3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite da 3 ml con ago

confezione: 048951014

descrizione: «30 mg/3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 3 ml con ago

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05211

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, pseudoefedrina cloridrato, triprolidina cloridrato, «Actigrip».

Estratto determina AAM/PPA n. 779/2024 del 27 settembre 2024

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II - C.I.4) modifica dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo

relativamente al medicinale ACTIGRIP nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

A.I.C. n. 024823066 - «2,5 mg/60 mg/300 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

A.I.C. n. 024823080 - «2,5 mg/60 mg/500 mg compresse» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Codice pratica: VN2/2024/75.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, KM 23,500, 00071 Pomezia, Roma, codice fiscale 00407560580.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05212

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di paracetamolo, pseudoefedrina cloridrato, difenidramina cloridrato, «Actigrip giorno & notte».

Estratto determina AAM/PPA n. 780/2024 del 27 settembre 2024

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II - C.I.4) modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

relativamente al medicinale ACTIGRIP GIORNO & NOTTE nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

A.I.C. 035400023 - «500 mg + 60 mg compresse» 12 compresse giorno + «500 mg + 25 mg compresse» 4 compresse notte

Codice pratica: VN2/2024/74

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00071 Pomezia, Roma, codice fiscale 00407560580

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05213

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di isoprenalina cloridrato, «Isoprenalina cloridrato S.A.L.F.».

Estratto determina AAM/PPA n. 781/2024 del 27 settembre 2024

É autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

Tipo II - B.II.a.3.b.2) Modifica nella composizione (eccipienti) del prodotto finito (ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. 0.2 mg/ml soluzione iniettabile) con eliminazione dell'eccipiente sodio metabisolfito come conservante e acido lattico e sodio lattato come aggiustatori del pH; aggiunta di sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico, EDTA e acido cloridrico;

Tipo IA - B.II.b.5.b) Introduzione del *test in process* «*oxygen content*»;

Tipo IA - B.II.b.5.b) Introduzione del *test in process* «*filter integrity*»;

Tipo IA - B.II.b.5.a) Modifica dei limiti del *test in process* pH della soluzione nella fase di dissoluzione da «2.5 - 3.0» a «2.8-3.0»;

Tipo IB - B.II.b.3.z) Modifica nell'*holding time* delle fiale riempite prima della sterilizzazione terminale (dall'inizio della preparazione della formulazione all'inizio della fase di sterilizzazione), da ≤9h a ≤15h;

Tipo IB - B.II.b.3.a) Modifica minore di processo nei parametri di sterilizzazione (temperatura e tempo);

Tipo IA - B.II.d.1.d) Eliminazione del *test* di quantificazione del titolo di sodio metabisolfito dalla specifica del medicinale;

Tipo IA - B.II.d.1.a) Restrizione dei limiti del parametro «*Unspecified impurities*» da «≤ 0,8%» a «≤ 0,5%» nella specifica del prodotto finito;

Tipo IB - B.II.f.1.d) Modifica della temperatura di conservazione del medicinale da «non superiore a +15°C» a «non superiore a +25°C»;

Tipo IA - B.II.d.1.c) Introduzione della specifica del confezionamento nella specifica del prodotto finito;

Tipo IB - B.II.d.1.g) Modifica del parametro «*characters*» nella specifica del prodotto finito da «*Clear colorless or slightly straw yellow solution*» a «*Clear colorless or pale-yellow solution* ≤ Y5»,

relativamente al medicinale ISOPRENALINA CLORIDRATO S.A.L.F. nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

A.I.C. 030674016 - «0,2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale 1 ml.

Codice pratica: VN2/2024/60.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) Italia - codice fiscale 00226250165.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato I alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05214

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril e idroclorotiazide, «Enalapril e idroclorotiazide Alter».

Estratto determina AAM/PPA n. 763/2024 del 27 settembre 2024

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

1. Tipo IB - B.II.b.1.e aggiunta di un sito di fabbricazione del processo di produzione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili: aggiunta del sito Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company di Debrecen - Ungheria (TPW DB);

2. Tipo IAIN - B.II.b.1.b aggiunta di un sito di fabbricazione del processo di produzione del prodotto finito - confezionamento primario: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company di Debrecen - Ungheria (TPW DB);

3. Tipo IAIN - B.II.b.1.a aggiunta di un sito di fabbricazione del processo di produzione del prodotto finito - confezionamento secondario: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company di Debrecen - Ungheria (TPW DB);

4. Tipo IAIN - B.II.b.2.c.2 aggiunta di un sito di fabbricazione del processo di produzione del prodotto finito - rilascio dei lotti, con controllo: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company di Debrecen - Ungheria (TPW DB);

5. Tipo IA - B.II.b.3.a Modifica minore nel processo di produzione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - inclusione di *sub*-lotti di TPW DB;

6. Tipo IB - B.II.b.3.z - Modifiche nel processo di produzione del prodotto finito *packaging* per la conservazione dei granuli;

7. Tipo II - B.II.d.1.f - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - eliminazione del parametro obsoleto *Loss on drying* (LOD) presente nelle specifiche di rilascio del prodotto finito;

8. Tipo IB - B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Aggiunta della procedura di prova (*Identity e assay*);

9. Tipo IB - B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Aggiunta della procedura di prova (Sostanze correlate);

10. Tipo IB - B.II.d.2.d *Change in test procedure for the finished product addition of test procedure* (UDU);

11. Tipo IB - B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Aggiunta della procedura di prova (Dissoluzione);

12. Tipo IB - B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Aggiunta della procedura di prova (Identificazione dei pigmenti);

13. Tipo IA - B.II.d.2.e Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Aggiornamento della procedura di prova per renderla conforme alla monografia generale aggiornata della farmacopea europea (peso medio);

14. Tipo IB - B.II.e.1.b.1 Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore per forme farmaceutiche liquide solide, semisolide e non sterili-aggiunta di un diverso foglio di alluminio.

Di conseguenza è modificato il paragrafo 6 del foglio illustrativo:

Contenuto della confezione e altre informazioni

[…]

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (TPW Debrecen) - 13 Pallagi street - 4042 Debrecen - Ungheria

[…]

relativamente al medicinale ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito elencate:

A.I.C. 037545011 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL;

A.I.C. 037545023 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/OPA/PVC-AL.

Codice pratica: VN2/2023/144.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Egadi n. 7 - 20144 Milano - codice fiscale 04483510964.

Stampati

1. il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05215

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levofloxacina, «Klektica».

Estratto determina AAM/PPA n. 764/2024 del 27 settembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1406.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farto S.r.l. - Farmaco biochimico toscano, con sede legale in via dei Caboto n. 49 - 50127 - Firenze, codice fiscale 06569640482.

Medicinale: KLEKTICA.

040521015 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

040521027 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05216

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Taxat».

Estratto determina AAM/PPA n. 765/2024 del 27 settembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1412.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farto S.r.l. - Farmaco biochimico toscano, con sede legale in via dei Caboto n. 49 - 50127 - Firenze, codice fiscale 06569640482.

Medicinale: TAXAT.

042772018 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

042772020 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

042772032 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 - Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05217

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di azitromicina, «Azitroerre».

Estratto determina AAM/PPA n. 766/2024 del 27 settembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1413.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farto S.r.l. - Farmaco biochimico Toscano, con sede legale in via dei Caboto n. 49 - 50127 Firenze; codice fiscale n. 06569640482.

Medicinale: AZITROERRE.

Numero A.I.C. e confezione:

038650014 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma; codice fiscale n. 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05218

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di triamcinolone acetonide, «Nasacort».

Estratto determina AAM/PPA n. 767/2024 del 27 settembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito dell'approvazione parziale del *worksharing* da parte dello Stato membro di riferimento (RMS), come di seguito specificato:

una variazione tipo II C.I.4, aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in linea con la versione 8.1 del CCDS relativamente al medicinale NASACORT.

Confezioni:

A.I.C. n.:

033938010 - «55 MCG/dose spray nasale, sospensione» - flacone da 120 erogazioni;

033938022 - «55 MCG/dose spray nasale, sospensione» - flacone da 30 erogazioni.

Codice di procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1056.

Codice pratica: VC2/2021/683.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., (codice fiscale 13445820155) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05219

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gadoteridolo, «Prohance».

Estratto determina AAM/PPA n. 768/2024 del 27 settembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II B.II.e.1.a.3), modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici: aggiunta di tappi alternativi;

modifica del paragrafo 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto come di seguito riportato:

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro chiusi con tappi di gomma butilica e guarnizione di alluminio e flaconi di vetro chiusi con tappi di gomma bromobutilica o clorobutilica e guarnizione di alluminio.

[…]

relativamente al medicinale: PROHANCE.

Confezioni:

A.I.C. n. 029055011 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 029055023 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 029055035 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 20 ml;

A.I.C. n. 029055047 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 15 ml;

A.I.C. n. 029055124 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml;

A.I.C. n. 029055136 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni A.I.C. n. 029055035 e A.I.C. n. 029055047 secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea da:

029055035 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 20 ml;

029055047 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 15 ml;

a:

029055035 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 20 ml;

029055047 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 15 ml.

Codice di procedura europea: NL/H/XXXX/WS/836.

Codice pratica: VN2/2023/260.

Titolare A.I.C.: Bracco Imaging S.p.a., (codice fiscale 07785990156) con sede legale e domicilio fiscale in - via Egidio Folli n. 50 - 20134, Milano, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinnarizina e Dimenidrinato Torrent», a base di Cinnarizina e Dimenidrinato.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 212/2024 del 16 settembre 2024

Procedura europea: DE/H/7663/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CINNARIZINA e DIMENIDRINATO TORRENT le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Torrent Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Central Business Centre, Level 2, Triq Hal Tarxien, Gudja-GDJ 1907, Malta (MT).

Confezioni:

«20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 051123014 (in base 10) 1JS4U6 (in base 32);

«20 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL – A.I.C. n. 051123026 (in base 10) 1JS4UL (in base 32);

«20 mg/40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 051123038 (in base 10) 1JS4UY (in base 32);

«20 mg/40 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 051123040 (in base 10) 1JS4V0 (in base 32).

Principio attivo: Cinnarizina e Dimenidrinato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Torrent Pharma (Malta) Limited - Central Business Centre, Level 2, Triq Hal Tarxien, Gudja-GDJ 1907, Malta;

Terapia SA - 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, 400632, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limita-

tamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 16 febbraio 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05260

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dona»

Estratto determina IP n. 578 del 24 settembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DONA 1500 mg powder for oral solution 30 sachets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA2010/022/002, intestato alla società Mylan Ire Healthcare Limited Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda e prodotto da Rottapharm LTD, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, 15, Irlanda e da Sigmar Italia S.p.a., via Sombreno, 11 - 24011 Alme (BG) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine in carta/AL/PE.

Codice A.I.C. n. 051393015 (in base 10) 1K0DHR (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina contiene:

principio attivo: 1884 mg di glucosamina solfato sodio cloruro (pari a 1500 mg di glucosamina solfato e 384 mg di sodio cloruro);

eccipienti: aspartame (E951), sorbitolo (E420), acido citrico anidro (E330), macrogol 4000.

Condizioni di conservazione da riportare al paragrafo 5 «Come conservare DONA» e sulle etichette:

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale: conservare a temperatura inferiore a 25°C. DONA deve essere conservato nella sua confezione integra.

Officine di confezionamento secondario:

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine in carta/AL/PE.

Codice A.I.C. n. 051393015.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DONA «1500 mg polvere per soluzione orale in bustina» 30 bustine in carta/AL/PE.

Codice A.I.C. n. 051393015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezio-

namento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A05261

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plander».

Con la determina n. aRM - 197/2024 - 2829 del 30 settembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Fresenius Kabi Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate

medicinale: PLANDER

confezioni:

022501062 - descrizione: «70.000-30 g/500 ml soluzione per infusione» - 20 flaconi 500 ml;

022501050 - descrizione: «40.000-50 g/500 ml soluzione per infusione» - 20 flaconi 500 ml;

022501035 - descrizione: «40.000-50 g/500 ml soluzione per infusione» - 1 flacone da 500 ml;

022501011 - descrizione: «70.000-30 g/500 ml soluzione per infusione» - 1 flacone da 500 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A05262

COMMISSIONE DI GARANZIA DEGLI STATUTI E PER LA TRASPARENZA E IL CONTROLLO DEI RENDICONTI DEI PARTITI POLITICI

Statuto del partito politico «Italia Viva»

Art.1.

Finalità

1.1 Italia Viva è la casa aperta a tutte le donne e a tutti gli uomini che si identificano nei valori propri dello Stato liberale, laico, inclusivo e fondato sulla divisione dei poteri, nella Costituzione repubblicana e antifascista, nella Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e nella Dichiarazione Universale dei Diritti Umani.

1.2 Promuove la concreta parità di genere, impegnandosi affinché donne e uomini abbiano eguali diritti e medesimi doveri.

1.3 Difende la libertà di autodeterminazione, quale diritto fondamentale delle persone, riconoscendone come corollario il principio della responsabilità personale. Difende quali requisiti fondamentali di una società democratica la libertà di espressione e di stampa e il diritto alla veridicità delle informazioni.

1.4 Sostiene una visione della giustizia improntata su valori garantisti. Crede fermamente che la giustizia debba essere eguale, giusta e veloce per tutti i cittadini.

1.5 Ritiene convintamente che senza sicurezza, internazionale e interna, non possa esserci libertà e che le minacce del nostro tempo vadano affrontate essendo rigorosi nel reprimere e intelligenti nel prevenire. Contrasta la povertà con la crescita e li progresso, di tutti e per tutti, accompagnando le persone nei processi di cambiamento.

1.6 Sostiene l'innovazione, promuovendo l'adeguamento costante delle competenze individuali; crede nel valore dell'impegno solidaristico e nel principio di sussidiarietà.

1.7 Ha una visione del lavoro come strumento fondamentale per rimuovere le disuguaglianze, come presupposto della realizzazione individuale e del benessere collettivo. Pertanto, sostiene che il lavoro vada creato, tutelato e incentivato; che l'iniziativa economica e l'impresa vadano sostenute come strumento essenziale per la crescita, in opposizione ai principi di assistenzialismo e conservatorismo.

1.8 Dà valore alla cultura, alla conoscenza e alle competenze, come strumenti per costruire una società più forte e libera.

1.9 Pone al centro la cura del vivente umano e non umano, dell'ambiente, del nostro paesaggio e del patrimonio naturale, un modello di sviluppo sostenibile, che si fondi sull'utilizzo responsabile della tecnologia e contrasti la cultura dello spreco.

1.10 Si impegna a difendere un modello di società aperta, con la ferma consapevolezza che l'identità italiana sia il frutto di scambi, contaminazioni, ricchezze condivise che hanno prodotto progresso sociale, economico e culturale. Contrasta il nazionalismo, il sovranismo, il protezionismo, la paura dell'altro.

1.11 Valorizza le comunità, come linfa vitale del Paese. Promuove lo sviluppo equilibrato fra Nord e Sud, come presupposto per la crescita di tutti; le comunità degli italiani all'estero, come primi ambasciatori dell'Italia nel mondo; le autonomie locali, come primo presidio della Repubblica e fondamentale strumento di partecipazione democratica.

1.12 Rivendica con orgoglio l'identità italiana ed europea, nella consapevolezza che per rendere li Paese più forte ci sia bisogno di un'Europa più coesa. Si impegna a costruire l'Europa che non c'è ancora: un'Europa politica e non tecnocratica, nel solco del federalismo europeo, impegnandosi a promuovere la costruzione degli Stati Uniti d'Europa.

1.13 Ritiene la democrazia rappresentativa un patrimonio irrinunciabile.

1.14 Si identifica nel riformismo e si impegna a garantire a tutti e a tutte il diritto al futuro.

1.15 Italia Viva è pertanto un movimento politico costituito da donne e uomini che si associano liberamente per contribuire con metodo democratico e nello spirito degli articoli 2, 49 e 51 della Costituzione a determinare l'indirizzo politico della Repubblica italiana e dell'Unione Europea.

Art. 2.

Denominazione, sede, simbolo, durata

2.1 La denominazione è «Associazione Italia Viva» e potrà essere indicata anche nella forma abbreviata «Italia Viva».

2.2 La sede dell'Associazione è in Roma, Via della Colonna Antonina, 52, CAP 00186. Essa potrà essere trasferita presso un altro indirizzo con delibera dell'Assemblea Nazionale nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 4, comma 4, del decreto-legge n. 149 del 2013 così come eventualmente modificato da successive disposizioni.

2.3 Il Comitato Nazionale potrà altresì aprire, trasferire e chiudere, sedi nazionali secondarie in tutto il territorio nazionale nonché

all'estero presso le località ove hanno sede le Istituzioni dell'Unione Europea o le Agenzie delle Nazioni Unite dandone adeguata comunicazione sul sito web dell'Associazione.

2.4 Il simbolo dell'Associazione è un cerchio delimitato in nero e a sfondo bianco con al centro la scritta senza spazi «ITaLIaVIVa», in stampatello maiuscolo a eccezione delle tre vocali «a» in carattere stampatello minuscolo; la parola «ITaLIa» è di colore blu e la parola «VIVa» ha tonalità viola/fucsia; nel quadrante superiore del cerchio è raffigurata una «V» stilizzata a forma di ali di gabbiano avente caratteristiche cromatiche pressoché identiche all'area posta nel quadrante inferiore delimitata superiormente da una linea curva posizionata in obliquo, colorata con tonalità e tratti che vanno dal viola/fucsia, al rosso fino all'arancione. La rappresentazione grafica del simbolo viene allegata al presente Statuto sotto la lettera «A».

2.5 Il simbolo ed il suo utilizzo sono concessi all'Associazione nelle modalità indicate nell'atto costitutivo.

2.6 La gestione e l'utilizzo del simbolo sono attribuiti al Presidente nazionale a cui è assegnata la rappresentanza legale, anche ai fini dello svolgimento di tutte le attività connesse alle tornate elettorali. Il simbolo può essere utilizzato esclusivamente nel rispetto dei principi del seguente Statuto. Il Presidente nazionale a cui è assegnata la rappresentanza, può autorizzare l'utilizzo della denominazione e del medesimo, nella composizione sopra descritta o con delle varianti, come simbolo elettorale di aggregazione di partiti e movimenti politici, in forma associativa e non, alla quale partecipi anche Italia Viva o da questa promossi. Inoltre, Italia Viva ne concede l'uso alle associazioni e ai comitati regolarmente costituiti su base tematica secondo le norme del presente Statuto e dei relativi regolamenti. Tale autorizzazione è soggetta a revoca con decisione motivata del Comitato Nazionale.

2.7 Il simbolo e la denominazione dell'Associazione possono essere modificati solo con deliberazione dell'Assemblea approvata con il voto favorevole del 60% degli aventi diritto al voto.

2.8 La durata di Italia Viva è a tempo indeterminato.

Art. 3.

Partecipazione alla vita dell'Associazione: principi generali

3.1 Italia Viva promuove e sostiene la partecipazione alla vita dell'Associazione da parte di tutti coloro che intendono contribuire alla realizzazione delle sue finalità. A tal fine coordina, in base alle disposizioni del presente Statuto, l'attività degli Associati che svolgono la loro azione sulla base dei principi disposti dal presente Statuto e rende disponibile una piattaforma telematica nonché eventuali ulteriori strumenti informatici, con parità di trattamento tra gli associati, per la circolazione e la condivisione di informazioni e opinioni.

3.2 Italia Viva si ispira anche dal punto di vista organizzativo ai principi di sussidiarietà, di democrazia, di separazione tra le funzioni di indirizzo e controllo e le funzioni operative di autonomia degli organi della rete, nonché ai criteri di efficacia, efficienza ed economicità.

3.3 L'Associazione persegue anche attraverso azioni positive l'obiettivo della parità dei sessi in attuazione degli articoli 3 e 51 della Costituzione. A tal fine promuove la parità dei due sessi negli incarichi elettivi o di nomina e garantisce l'equilibrio numerico dei due sessi all'interno degli organi collegiali.

3.4 Nel rispetto del pluralismo sono garantiti i diritti delle minoranze negli organi collegiali. L'elezione degli organismi rappresentativi e di controllo interni è rigorosamente improntata al principio proporzionale.

3.5. Italia Viva si articola come segue:

a) una rete di cittadine e cittadini, amministratrici e amministratori locali, che riconoscendosi nelle finalità di Italia Viva intendono portare il loro contributo sul piano politico, culturale e sociale. A tal fine possono anche associarsi, simpatizzare, promuovere e riunirsi in Comitati tematici;

b) i Coordinamenti territoriali, supportati da un Presidente eletto ai sensi del presente Statuto, articolati sul territorio nazionale e all'estero, hanno la funzione di coordinare e controllare l'attività degli Associati, dei Simpatizzanti e dei Comitati nel rispetto della loro autonomia;

c) gli organi nazionali che, tra l'altro, indicano la strategia dell'Associazione.

Art. 4.

Associati e i Simpatizzanti

4.1 Gli Associati

4.1.1 Sono Associati coloro che aderiscono a Italia Viva iscrivendosi tramite la piattaforma telematica o altri strumenti, anche non telematici. Gli Associati possono promuovere o aderire ai Comitati secondo le disposizioni del presente Statuto. Gli Associati partecipano attivamente alla vita dell'Associazione dando alla stessa impulso e collaborazione per il conseguimento dei suoi scopi statutari. Costituiscono requisiti per iscriversi come Associati l'essere cittadine o cittadini dell'Unione Europea residenti in Italia, cittadine e cittadini di altri Paesi in possesso di permesso di soggiorno, ovvero cittadine o cittadini italiani residenti all'estero iscritti all'AIRE. Possono associarsi tutte le persone che hanno compiuto il sedicesimo anno di età. Aderendo dichiarano di voler contribuire a conseguire le finalità di Italia Viva accettandone le regole dettate dal presente Statuto e dai relativi regolamenti di esecuzione, quando esistenti. Nell'ambito delle finalità di cui all'art. 1, Italia Viva riconosce e rispetta il pluralismo delle opzioni culturali di tutti gli Associati al suo interno come parte essenziale della sua vita democratica e riconosce pari dignità a tutte le condizioni personali, quali li genere, l'età, le convinzioni religiose, le disabilità, l'orientamento sessuale, l'origine etnica.

4.1.2 Al momento dell'iscrizione e ad ogni suo rinnovo con cadenza annuale gli Associati sono tenuti al versamento della quota il cui importo è stabilito dal Comitato Nazionale.

4.1.3 Tutti gli Associati, senza discriminazione alcuna, hanno diritto di elettorato attivo e passivo e pertanto di contribuire col proprio voto alla nomina o all'elezione di soggetti con compiti di dirigenza e in pari tempo di accedere alle cariche interne con compiti di direzione o esecutivi. Gli Associati hanno diritto di concorrere, con libertà di opinione e di proposta, alla determinazione dell'indirizzo politico e delle scelte di Italia Viva.

4.1.4 La qualifica di Associato si perde per i seguenti motivi:

a) per recesso mediante comunicazione scritta da inviare, anche per posta elettronica, alla sede legale dell'Associazione;

b) per morte, dichiarazione di interdizione, inabilitazione, fallimento in proprio o condanna a una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità a esercitare uffici direttivi;

c) per mancato pagamento della quota annuale entro la data prevista, salva la possibilità di sanare l'inadempimento entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento del sollecito di pagamento da parte dell'Associazione;

d) per espulsione decretata dai competenti organi disciplinari per indegnità, qualora lo stesso venga meno ai doveri statutari o si renda responsabile di azioni incompatibili con la sua permanenza nell'Associazione, o di atti lesivi nei confronti dei componenti del Comitato Nazionale e denigratorie per il buon nome dell'Associazione.

4.1.5 L'Associato che cessi per qualsiasi motivo di far parte di «Italia Viva» perde ogni diritto ai sensi del presente Statuto.

4.1.6 Gli Associati hanno diritto di accesso documentale agli atti e ai provvedimenti degli organi rappresentativi.

4.2 Simpatizzanti

4.2.1 Italia Viva è una casa aperta a tutti coloro vogliano dare un contributo. Possono partecipare o sostenere le iniziative dell'Associazione e dei suoi Comitati anche cittadine e cittadini che, pur riconoscendosi nelle finalità di Italia Viva o di singole attività promosse dalla stessa, non intendono aderire formalmente. Questi Simpatizzanti risultano all'Associazione dai dati raccolti sulla piattaforma telematica

o tramite altre modalità non informatiche. Qualora decidano di partecipare attivamente alle iniziative dei Comitati, i Simpatizzanti sono tenuti a collaborare lealmente con gli organi dell'Associazione, a rispettarne lo Statuto, li regolamento e le ulteriori direttive e indicazioni che saranno comunicate.

Art. 5.

Organizzazione territoriale

5. 1 I Comitati

5.1.1 I Comitati sono il nucleo essenziale di Italia Viva e consentono all'Associazione medesima di estendere le proprie attività a tutto il territorio nazionale e presso le comunità di italiani residenti all'estero.

5.1.2 La loro costituzione e la loro promozione può avvenire su iniziativa del singolo Associato, su base tematica, e possono essere partecipati da Associati e da Simpatizzanti.

5.1.3 I Comitati perseguono le finalità di Italia Viva nel rispetto delle direttive e sotto il coordinamento e la vigilanza del livello nazionale, regionale, provinciale o della città metropolitana, di zona e comunale, in coerenza con le disposizioni di legge e del presente Statuto. All'estero, i Comitati operano sotto li coordinamento e la vigilanza del livello nazionale di cui alla lettera *c)* dell'art. 3.5, del livello continentale e del sistema Paese di riferimento.

5.1.4 Ciascun Associato o Simpatizzante, al momento di aderire a un Comitato, è tenuto a fornire i propri dati personali. Il Promotore del Comitato ha cura di verificare la perdurante veridicità dei dati forniti mediante una verifica a cadenza almeno annuale.

5.1.5 I Comitati, considerata la loro natura spontanea e atomistica, non sono dotati di rappresentanza giuridica e di autonomia patrimoniale in quanto non reperiscono risorse economiche.

5.1.6 Qualora invece, in ragione dell'ampliamento delle attività svolte dal Comitato, il consistente numero di iscritti, la necessità di organizzarsi attraverso una sede autonoma o in ragione di altre esigenze definite con apposito Regolamento, i Comitati possono essere dotati di autonomia patrimoniale e gestionale reperendo le risorse economiche per il proprio funzionamento mediante autofinanziamento, nonché da ogni altra entrata prevista dalla legge.

5.1.7 I Comitati di cui al precedente comma operano con propri organi, autonomia organizzativa, finanziaria ed operativa. Rendono conto del proprio operato agli Associati che vi hanno aderito, ai Coordinamenti territoriali di competenza ed al Comitato di tesoreria.

5.1.8 Il Presidente nazionale dispone il commissariamento del Comitato in caso di gravi irregolarità nella gestione o di impossibilità di funzionamento del Comitato medesimo, nonché in ipotesi di gravi violazioni del presente Statuto. Tale commissariamento deve essere approvato dal Comitato Nazionale entro i 30 giorni successivi. Qualora ne ricorrano i presupposti, i Presidenti territoriali possono proporre al Presidente nazionale lo scioglimento del Comitato, che deve essere approvato dal Comitato Nazionale entro i 30 giorni successivi. È fatta salva la possibilità di impugnare tali provvedimenti di fronte al Comitato di garanzia.

5.1.9 I Comitati sono disciplinati dal presente Statuto e da uno Statuto tipo approvato dal Comitato Nazionale. Nello Statuto tipo devono comunque essere previsti: *a)* struttura democratica; *b)* assenza di fini di lucro delle prestazioni fornite agli Associati; *c)* disciplina degli Associati (criteri di ammissione, di esclusione, nonché obblighi e diritti degli Associati).

5.1.10 I Promotori dei Comitati li rappresentano nei confronti dei terzi e svolgono funzione di collegamento con il resto della rete dell'Associazione.

5.2 I Coordinamenti Territoriali

5.2.1 I Coordinamenti territoriali sono articolati gerarchicamente sul territorio nazionale su base regionale, provinciale o di città metropolitana, di zona e comunale e all'estero su base dei confini dei continenti, delle aree e degli stati. Il Coordinamento del Comune di Roma Capitale è equiparato ai Coordinamenti provinciali. I Coordinamenti territoriali sono supportati dal Presidente. Organo del Coordinamento territoriale, oltre al Presidente territoriale, è l'Assemblea territoriale.

L'Assemblea territoriale regionale è composta da:

a) il Presidente;

b) gli Europarlamentari associati a Italia Viva iscritti nel territorio;

c) i Parlamentari nazionali associati ad Italia Viva iscritti nel territorio;

d) i membri di Governo associati ad Italia Viva iscritti nel territorio;

e) i Presidenti di Regione, gli assessori regionali e i consiglieri regionali associati ad Italia Viva iscritti nel territorio;

f) fino a 50 amministratori locali individuati dal Presidente territoriale, nel rispetto del criterio della parità di genere e rispettando proporzionalmente gli esiti del Congresso;

g) fino a 50 Associati ed esponenti della cd. società civile individuati dal Presidente territoriale, nel rispetto del criterio della parità di genere e rispettando proporzionalmente gli esiti del Congresso;

h) il Tesoriere nazionale iscritto nel territorio;

i) gli ex Presidenti del Consiglio dei ministri associati a Italia Viva iscritti nel territorio.

Hanno inoltre diritto di partecipare con diritto di parola ma senza diritto di voto i Presidenti provinciali e i Presidenti del comune capoluogo della città metropolitane della Regione.

L'Assemblea territoriale provinciale o di città metropolitana, di zona e comunale e le assemblee dei coordinamenti all'estero sono composte da tutti gli iscritti di Italia Viva del territorio corrispondente.

5.2.2 Il numero e la definizione dei Coordinamenti territoriali sono stabiliti dal Presidente nazionale con proposta motivata e riesaminata periodicamente, ratificata dal Comitato Nazionale.

5.2.3 Scopi dei Coordinamenti territoriali sono, nei rispettivi ambiti di azione:

a) attuare le indicazioni degli organi nazionali e di quelli gerarchicamente superiori;

b) fungere da supporto e coordinamento degli Associati, dei Simpatizzanti e dei Comitati;

c) svolgere funzioni di supporto e raccordo con gli amministratori del territorio;

d) svolgere azione di controllo e coordinamento dei Comitati;

e) indicare le strategie di indirizzo circa le attività da svolgere.

5.2.4 Il Presidente territoriale è eletto dal Congresso, ai sensi del presente Statuto. La carica ha durata di 5 anni e può essere rieletto. Al termine del mandato, viene indetto il Congresso per eleggere il nuovo Presidente.

Il Presidente è coadiuvato da una «Cabina di regia» con esclusive funzioni esecutive, composta dai capigruppo e assessori dell'istituzione corrispondente al livello territoriale e fino a dodici componenti scelti dal Presidente nel rispetto del principio di parità di genere che rimangono in carica per la durata dell'incarico del Presidente. Il Presidente può sostituire i componenti della cabina di regia in caso di dimissioni, morte o revoca.

Il Presidente ha funzioni di sostegno, coordinamento e controllo dell'attività che vengono svolte nel proprio Coordinamento territoriale, convoca e presiede l'Assemblea territoriale e svolge attività di collegamento con gli altri livelli e organi dell'Associazione.

Il Presidente nazionale può revocare il Presidente territoriale e/o la cabina di regia in casi di necessità e urgenza, di gravi irregolarità nella gestione o di impossibilità di funzionamento della cabina di regia e/o dell'Assemblea territoriale, nonché in ipotesi di gravi violazioni del presente Statuto. tali provvedimenti possono includere l'eventuale nomina di un organo commissariale determinandone le prerogative.

La revoca e il commissariamento devono essere approvate dal Comitato Nazionale entro i 30 giorni successivi. È fatta salva la possibilità di impugnare tali provvedimenti di fronte al Comitato di garanzia.

Entro un anno dalla adozione del provvedimento dovrà essere convocato il procedimento ordinario di rinnovo dell'organo.

In caso di dimissioni o morte del Presidente territoriale, l'Assemblea territoriale procede all'elezione di un nuovo Presidente per il tempo residuo del mandato. L'Assemblea può altresì decidere di indire il Congresso entro 60 giorni.

L'Assemblea territoriale può, su mozione motivata sottoscritta da almeno 1/5 dei suoi componenti, approvata con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei suoi componenti, sfiduciare il Presidente territoriale. In tal caso, l'Assemblea territoriale procede ad eleggere un nuovo Presidente o ad indire il Congresso entro 60 giorni.

5.2.5 I Coordinamenti regionali, provinciali o delle città metropolitane e comunali sono soggetti dotati di autonomia patrimoniale e gestionale, in quanto reperiscono le risorse economiche per il loro funzionamento mediante autofinanziamento, da finanziamenti erogati dal livello nazionale secondo criteri stabiliti dal Comitato Nazionale in sede di definizione della quota di cui all'art. 4.1.2, in proporzione al numero degli iscritti e alle attività svolte o previste, nonché da ogni altra entrata prevista dalla legge, ed operano con propri organi ed hanno autonomia organizzativa, amministrativa, finanziaria ed operativa. I Coordinatori esercitano l'autonomia patrimoniale e gestionale del Coordinamento di competenza. I Coordinatori regionali, provinciali e delle città metropolitane partecipano all'Assemblea Nazionale di Italia Viva secondo le regole del presente Statuto e del relativo Regolamento.

5.2.6 I Coordinamenti territoriali dotati di autonomia rendono conto del proprio operato agli Associati ed al Comitato Nazionale con la predisposizione e approvazione di un rendiconto annuale redatto in base alla normativa vigente, che dovrà essere trasmesso al Comitato Nazionale entro il 31 maggio di ciascun anno, nonché agli altri organi previsti dalla legge.

5.2.7 Il Presidente nazionale dispone il commissariamento del Coordinamento territoriale in caso di gravi irregolarità nella gestione o di impossibilità di funzionamento del Comitato medesimo, nonché in ipotesi di gravi violazioni del presente Statuto.

Tale commissariamento dovrà essere approvato dal Comitato Nazionale entro i 30 giorni successivi. Qualora ne ricorrano i presupposti, il Presidente territoriale può proporre lo scioglimento del Comitato ai sensi del periodo precedente.

È fatta salva la possibilità di impugnare tali provvedimenti difronte al Comitato di garanzia competente.

Art. 6.

La piattaforma telematica

6.1 Il Comitato Nazionale promuove, sostiene e organizza forme di partecipazione associativa tramite la rete ed in particolare l'allestimento e la manutenzione di una piattaforma telematica nonché di altre tecnologie digitali, conformi alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, con particolare riguardo a quanto disposto dal Regolamento europeo DPR, dai provvedimenti e dalle disposizioni del Garante per la protezione dei dati personali e da eventuali future modifiche legislative alla normativa vigente.

Art. 7.

Organizzazione nazionale

7.1 Sono organi dell'Associazione a livello Nazionale:

1) l'Assemblea Nazionale (anche detta Assemblea);

2) il Comitato Nazionale;

3) il Congresso;

4) Il Presidente nazionale;

5) il Tesoriere;

6) il Comitato di Tesoreria;

7) i Comitati di Garanzia di prima e seconda istanza.

Art. 8.

Assemblea Nazionale

8.1 L'Assemblea Nazionale è composta da:

a) il Presidente dell'Associazione;

b) i componenti del Comitato Nazionale;

c) gli Europarlamentari associati a Italia Viva;

d) i Parlamentari nazionali associati ad Italia Viva;

e) i membri di Governo associati ad Italia Viva;

f) i Presidenti di Regione, gli assessori regionali e i consiglieri regionali associati ad Italia Viva;

g) 150 amministratori locali individuati dal Presidente nazionale, nel rispetto del criterio della parità di genere e rispettando proporzionalmente gli esiti del Congresso;

h) 150 Associati ed esponenti della cd. società civile individuati dal Presidente nazionale, nel rispetto del criterio della parità di genere e rispettando proporzionalmente gli esiti del Congresso;

i) il Tesoriere;

j) gli ex Presidenti del Consiglio dei ministri.

Hanno inoltre diritto di partecipare con diritto di parola ma senza diritto di voto:

k) i componenti degli organismi di garanzia;

I) i Presidenti territoriali regionali, provinciali e delle città metropolitane;

m) il Presidente territoriale per gli italiani all'estero.

8.2 L'Assemblea Nazionale, che dura in carica 5 anni e i cui membri sono rinnovabili, è presieduta dal Presidente nazionale e ha competenza in materia di indirizzo della politica nazionale dell'Associazione, di organizzazione e funzionamento di tutti gli organismi dirigenti nazionali.

8.3 L'Assemblea Nazionale esprime indirizzi sulla politica dell'Associazione attraverso il voto di mozioni sia attraverso riunioni plenarie, sia attraverso Commissioni permanenti o temporanee, ovvero, nei casi di necessità e urgenza, attraverso deliberazioni effettuate per via telematica sulla base di quesiti individuati dal Presidente o dal Comitato Nazionale.

8.4 L'Assemblea è convocata mediante comunicazione scritta anche a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, ordinariamente dal Presidente almeno due volte all'anno, in via straordinaria se lo chiedono almeno un quinto dei suoi componenti.

8.5 L'Assemblea Nazionale può, su mozione motivata sottoscritta da almeno un quinto dei suoi componenti, approvata con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei suoi componenti, sfiduciare il Presidente nazionale. In tal caso l'Assemblea procede ad eleggere un nuovo Presidente nazionale per la parte residua del mandato o ad indire il Congresso entro 60 giorni.

8.6 L'Assemblea può deliberare la modifica del presente Statuto, del simbolo e della denominazione di Italia Viva, così come previsto all'art. 2.7.

8.7 L'Assemblea è regolarmente costituita con la presenza almeno della metà più uno degli aventi diritto a parteciparvi. Ciascun partecipante può rappresentare tramite delega un solo altro avente diritto. La delega deve essere fatta per iscritto. In caso di mancanza del numero legale l'Assemblea può svolgere i propri lavori ma non procedere a deliberazioni.

8.8 Salvo diversa disposizione del presente Statuto le deliberazioni dell'Assemblea sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti aventi diritto di voto. Le deliberazioni di modifica dello Statuto devono essere approvate con il voto favorevole di almeno il 60% degli aventi diritto. La deliberazione di scioglimento dell'Associazione deve essere approvata con il voto favorevole di almeno tre quarti degli aventi diritto al voto. La convocazione viene effettuata anche con avviso affisso all'albo della sede ovvero con pubblicazione sul sito internet dell'Associazione almeno 15 giorni prima della data

dell'Assemblea. Delle delibere assembleari viene data pubblicità mediante affissione presso la sede del relativo verbale o pubblicazione sul sito internet di Italia Viva.

Art. 9.

Comitato Nazionale

9.1 Il Comitato Nazionale è l'organo di organizzazione e di indirizzo politico, dà attuazione al progetto politico definito dal Congresso. Esso è presieduto dal Presidente nazionale.

9.2 Esso è composto da:

a) Il Presidente dell'Associazione;

b) i membri di Governo associati ad Italia Viva;

c) i parlamentari nazionali e gli europarlamentari associati ad Italia Viva;

d) 50 membri eletti dall'Assemblea Nazionale su un elenco proposto dal Presidente nazionale dei quali 25 eletti tra candidature maschili e 25 tra candidature femminili rispettando proporzionalmente gli esiti del Congresso;

e) i membri della Cabina di regia;

f) il Tesoriere nazionale.

Hanno inoltre diritto a partecipare al Comitato Nazionale con diritto di parola ma senza diritto di voto i Presidenti regionali.

9.3 Il Comitato Nazionale, che dura in carica 5 anni e i cui membri sono rinnovabili, è convocato almeno due volte all'anno dal Presidente nazionale, di cui una per l'approvazione del rendiconto d'esercizio, tassativamente entro i termini previsti dalla legge.

9.4 Le convocazioni del Comitato Nazionale sono fatte mediante comunicazione scritta, anche a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, a ciascuno dei componenti almeno tre giorni prima della data fissata per la riunione, in caso di urgenza «*ad horas*». La richiesta di convocazione può essere avanzata, con istanza motivata ed indicazione dei temi da trattare, da un terzo dei componenti del Comitato Nazionale, cui il Presidente provvede entro quindici giorni.

9.5 Ogni componente ha diritto ad un voto.

9.6 Il Comitato Nazionale è regolarmente costituito con la presenza di almeno la metà più uno dei componenti. Le deliberazioni del Comitato Nazionale sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti. Le riunioni e le deliberazioni possono avvenire anche telematicamente, in caso di necessità. In caso di mancanza del numero legale il Comitato Nazionale può svolgere i propri lavori ma non procedere a deliberazioni.

9.7 Il Comitato Nazionale ha il potere di approvare la decisione del Presidente Nazionale di revocare e di commissariare il Presidente territoriale, la cabina di regia e il Coordinamento territoriale, nei modi e nelle forme previste rispettivamente agli art. 5.2.4. e art. 5.2.7.

Art. 10.

Il Presidente Nazionale

10.1 Il Presidente nazionale è eletto dal Congresso nazionale, resta in carica 5 anni e può essere rieletto. Al termine del mandato, viene indetto il Congresso per eleggere il nuovo Presidente. Il Presidente è coadiuvato da una «Cabina di regia» con esclusive funzioni esecutive, composta dai capigruppo di Camera e Senato, capi delegazione, ministri e fino a dodici componenti scelti dal Presidente nel rispetto del principio di parità di genere che rimangono in carica per la durata dell'incarico del Presidente. Il Presidente può sostituire i componenti della cabina di regia in caso di dimissioni, morte o revoca.

10.2 Il Presidente convoca e presiede le riunioni dell'Assemblea, del Comitato Nazionale, convoca e presiede il Congresso e sovrintende al rapporto tra gli organi di Italia Viva.

10.3 Il Presidente dirige l'Associazione e la rappresenta in tutte le sedi istituzionali, elettorali e politiche. Dà attuazione agli indirizzi e alle determinazioni del Congresso, dell'Assemblea e del Comitato Nazionale, secondo le rispettive competenze statutarie. Convoca il Comitato Nazionale ed esercita i relativi poteri a loro assegnati secondo le modalità disposte dal Regolamento approvato dall'Assemblea.

10.4 La rappresentanza legale dell'Associazione spetta al Presidente. Rappresenta l'Associazione anche in giudizio e di fronte ai terzi a tutti gli effetti, con riguardo allo svolgimento di ogni attività di rilevanza economica e finanziaria, in nome e per conto dell'Associazione, con poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, ivi inclusa, via esemplificativa, la stipula di contratti e negozi di qualsiasi natura, l'apertura e la gestione di conti correnti e di operazioni bancarie ogni genere, la gestione del personale, la prestazione di garanzie reali e personali e la presentazione di qualsiasi richiesta, istanza o dichiarazione relativa a rimborsi elettorali o ad altri contributi o finanziamenti pubblici di qualsiasi natura. Gestisce, secondo le indicazioni del Comitato Nazionale, ogni attività relativa ai contributi, rimborsi, benefici e finanziamenti elettorali ricevuti, pubblici e privati, ivi incluso l'eventuale trasferimento di tali importi a partiti o movimenti che hanno promosso il deposito congiunto del simbolo e della lista da parte dell'Associazione, nel rispetto della legge e degli accordi eventualmente stipulati con tali soggetti.

10.5 Il Presidente Nazionale, nei casi previsti dagli art. 5.2.4 e art. 5.2.7, ha il potere di revoca e commissariamento del Presidente territoriale, della cabina di regia e del Coordinamento territoriale.

10.6 In caso di dimissioni o morte del Presidente nazionale, l'Assemblea Nazionale procede all'elezione di un nuovo Presidente nazionale per il tempo residuo del mandato. L'Assemblea può altresì decidere di indire il Congresso entro 60 giorni.

Art. 11.

Il Tesoriere

11.1 Il Tesoriere è l'organo responsabile della gestione economico-finanziaria e patrimoniale, ad esso è affidata l'organizzazione amministrativa e contabile dell'Associazione. Deve svolgere tale funzione nel rispetto del principio di economicità della gestione, assicurando l'equilibrio finanziario di Italia Viva.

11.2 Il Tesoriere è eletto dall'Assemblea a maggioranza dei voti espressi, resta in carica per 5 anni e può essere rieletto.

11.3 Per l'espletamento delle attività il Tesoriere può avvalersi di professionalità esterne in materia legale, fiscale, previdenziale ed altro. La sua funzione primaria è consentire all'Associazione di raggiungere gli scopi associativi nel rispetto del principio di economicità della gestione assicurando sempre l'equilibrio finanziario.

Art. 12.

Comitato di tesoreria

12.1 Il Comitato di tesoreria è composto da 6 componenti eletti e dal Tesoriere che ne è membro di diritto e lo presiede. Gli altri componenti sono eletti dal Comitato Nazionale nella prima seduta successiva all'elezione dell'Assemblea.

12.2 Il Comitato di tesoreria coadiuva il Tesoriere nello svolgimento delle sue funzioni di indirizzo e verifica rispetto alla gestione contabile, alle fonti di finanziamento e alla allocazione delle risorse finanziarie. Il Comitato di tesoreria, segnatamente, valuta il bilancio consuntivo e quello preventivo redatti dal Tesoriere, e autorizza quest'ultimo a sottoporli al Comitato Nazionale per l'approvazione.

12.3 I componenti del Comitato di tesoreria durano in carica 5 anni e possono essere rieletti.

Art. 13.

Il Congresso

13.1 Il Congresso è il momento di espressione diretta della volontà di tutti gli Associati di Italia Viva, che ne stabiliscono il progetto e gli obiettivi politici generali. Le decisioni del Congresso determinano la linea dell'Associazione in tutte le sue articolazioni territoriali. È convocato dal Presidente in via ordinaria ogni 5 anni, in via straordinaria su richiesta della maggioranza dei membri dell'Assemblea.

13.2 La partecipazione degli aventi diritto può avvenire anche mediante voto sulla piattaforma telematica.

13.3 Le deliberazioni del Congresso sono prese a maggioranza semplice e sono valide qualunque sia il numero dei votanti.

13.4 Il Congresso elegge il Presidente Nazionale e tutte le altre cariche elettive secondo quanto disposto dal presente Statuto.

13.5 Le modalità di convocazione del Congresso, di presentazione delle candidature, di verifica della legittimazione al voto, di svolgimento dei lavori, di esercizio del voto, di comunicazione delle deliberazioni assunte sono stabilite con Regolamento congressuale, approvato dall'Assemblea.

13.6 I Regolamento congressuale garantisce la più ampia partecipazione democratica, favorisce la discussione delle linee programmatiche su cui sono chiamati a pronunciarsi gli Associati e la parità di condizioni tra i candidati, assicura la libertà del voto.

Art. 14.

I Comitati di Garanzia di prima e seconda istanza

14.1 I Comitati di Garanzia di prima e seconda istanza sono rispettivamente composti da 4 e 8 Associati eletti dall'Assemblea Nazionale su un elenco proposto dal Presidente Nazionale nel rispetto dell'equilibrio di parità tra i generi. Al momento della loro elezione nei Comitati di Garanzia, i suoi componenti decadono da tutti gli incarichi eventualmente ricoperti all'interno dell'Associazione e permangono in stato di incompatibilità con gli altri incarichi dell'Associazione per tutta la durata del mandato. La durata della carica è di 5 anni rinnovabili.

14.1-*bis* Non può comporre il Comitato di Garanzia di seconda istanza il componente che abbia già avuto parte cognitiva in procedure trattate dal Comitato di Garanzia di prima istanza.

14.2 Le decisioni assunte dal Comitato di Garanzia di prima istanza possono essere impugnate di fronte a quello di seconda istanza, nei modi e nei tempri previsti dal presente statuto.

14.3 I Comitati di Garanzia hanno il compito di risolvere conflitti con e tra gli iscritti e con e tra gli eletti inerenti la corretta interpretazione o applicazione delle regole statutarie e di ogni altra norma afferente al funzionamento dell'Associazione, e al corretto utilizzo delle risorse economiche. Hanno potere disciplinare da esercitarsi conformemente al presente Statuto nei confronti degli Associati e degli eletti che vengano meno ai doveri assunti con l'iscrizione e l'elezione.

14.4 I diritti di difesa e contraddittorio sono assicurati anche mediante la preventiva contestazione dell'addebito, a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno, recante l'indicazione della condotta che si qualifica come illecita e delle disposizioni ritenute violate; dalla previsione del termine di sessanta (60) giorni per le difese; dall'accesso a tutti gli atti del provvedimento; dalla possibilità dell'inquisito di farsi eventualmente assistere nel giudizio disciplinare da soggetto qualificato da egli designato.

14.5 I Comitati di Garanzia hanno un potere di controllo nei casi di inadempienza o di conflitto nei confronti delle articolazioni territoriali dell'Associazione. Hanno il potere di dirimere i conflitti che abbiano ad oggetto li commissariamento o lo scioglimento delle articolazioni territoriali. La sospensione, li commissariamento, la chiusura e lo scioglimento devono essere preceduti da una contestazione formale in cui venga garantito il contraddittorio.

14.6 Il Comitato di Garanzia è competente a dirimere le controversie relative all'impugnazione delle decisioni prese dal Presidente Nazionale e dal Comitato Nazionale in ordine alla revoca e commissariamento del Presidente territoriale, della cabina di regia e del Coordinamento territoriale, come previsto all'art. 5.2.4 e art. 5.2.7 del presente Statuto.

Art. 15.

Ricorsi e garanzie

15.1 Ciascun Associato ha il diritto alla tutela e alla difesa del proprio buon nome.

15.2 Ciascun Associato può presentare ricorso alla Comitato di Garanzia di prima istanza, in ordine al mancato rispetto del presente Statuto, della Carta dei valori e dei Regolamenti approvati.

15.3 L'Associato contro il quale viene chiesta l'apertura di un procedimento disciplinare deve essere informato, entro il termine di una settimana, della presentazione di tale richiesta nonché dei fatti che gli vengono addebitati, mediante comunicazione scritta a mezzo di strumento informatico che consenta la verifica di avvenuta ricezione o a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno. L'Associato ha li diritto, in ogni fase del procedimento, di essere ascoltato per chiarire e difendere li proprio comportamento. Qualora a suo carico sia adottata una misura disciplinare, ha li diritto di fare ricorso al Comitato di garanzia di seconda istanza, che si pronuncia in via definitiva. Non sono in ogni caso ammessi più di due gradi di giudizio.

15.4 Nel caso di impossibilità di funzionamento dei Comitato di garanzia di prima istanza per qualunque causa, le relative funzioni sono demandate al Comitato di seconda istanza, che esercita la funzione fino alla elezione di una nuova commissione. L'Assemblea nazionale, entro novanta giorni procede all'elezione del nuovo Comitato.

Art. 16.

Modalità di presentazione e decisione dei ricorsi

16.1 I ricorsi sono redatti in forma scritta, a pena di inammissibilità, in modo quanto più possibile circostanziato, indicando puntualmente le disposizioni che si ritengono violate. Ad essi è allegata la documentazione eventualmente ritenuta utile al fine di comprovarne i contenuti. La documentazione deve essere sottoscritta dal ricorrente, ovvero da un suo rappresentante legale sulla base di apposita delega, corredata dalla copia di un documento di riconoscimento del sottoscrittore.

16.2 A pena di inammissibilità i ricorsi devono pervenire via e-mail all'indirizzo ufficiale del competente Comitato di Garanzia, entro e non oltre trenta giorni dalla data in cui hanno origine gli atti o i fatti oggetto di ricorso. Qualora il ricorso riguardi atti o violazioni attribuibili a precise persone fisiche, il ricorrente deve, contestualmente all'invio alla Commissione di Garanzia, inviarne copia alla controparte.

16.3 I Comitati di Garanzia, entro trenta giorni a decorrere dalla data di ricezione del ricorso di prima o seconda istanza, effettuano opportune verifiche, istruttorie, audizioni. Essi devono in ogni caso garantire l'esito del ricorso entro il tempo massimo di sessanta giorni dall'inizio della procedura.

16.4 Un ricorso avente il medesimo oggetto non può essere ripresentato nei sei mesi seguenti dalla pronuncia in secondo grado del Comitato di Garanzia di seconda istanza.

16.5 La decisione del Comitato di garanzia di prima istanza può essere impugnata, con ricorso, entro i trenta giorni successivi alla notifica della prima decisione.

16.6 In relazione allo svolgimento del Congresso nazionale e/o territoriale, il Regolamento congressuale approvato dalla Assemblea può prevedere termini ridotti e modalità semplificate per la presentazione e la decisione dei ricorsi.

Art. 17.

Sanzioni disciplinari

17.1 Il Comitato di Garanzia di prima istanza irroga le sanzioni derivanti dalle violazioni allo Statuto nonché della Carta dei Valori, in misura proporzionale al danno recato all'Associazione. Il Comitato di Garanzia di seconda istanza può confermare o modificare le determinazioni del Comitato di Garanzia di prima istanza.

17.2 Le sanzioni disciplinari sono:

a) il richiamo scritto;

b) la sospensione o la revoca degli incarichi svolti all'interno dell'Associazione;

c) la sospensione dall'Associazione per un periodo da un mese a due anni:

d) la cancellazione dall'anagrafe degli Associati.

Art. 18.

Esercizio sociale e bilanci

18.1 L'esercizio sociale decorre dal 1° gennaio al 31 dicembre di ogni anno. Entro quattro mesi dalla fine di ogni esercizio e comunque entro il termine previsto dalla legge, il Comitato Nazionale è convocato per l'approvazione del rendiconto d'esercizio e del bilancio preventivo.

Art. 19.

Revisione Legale

19.1 Il rendiconto di esercizio di Italia Viva è sottoposto a revisione legale come previsto dalla vigente normativa.

Art. 20.

Scioglimento e liquidazione

20.1 L'eventuale scioglimento di Italia Viva è deliberato dall'Assemblea Nazionale con il voto favorevole di almeno tre quarti dei componenti la medesima aventi diritto al voto.

20.2 Nel caso in cui venga deliberato lo scioglimento, l'Assemblea Nazionale nomina uno o più liquidatori determinandone i relativi poteri. Non possono essere distribuiti agli Associati, neanche in modo indiretto, eventuali utili o avanzi di gestione, nonché fondi, riserve o capitale; sull'utilizzo di eventuali avanzi di gestione trova applicazione la normativa civilistica vigente.

Art. 21.

Scelta delle candidature per le Assemblee rappresentative

21.1 La selezione delle candidature per le assemblee rappresentative avviene ad ogni livello con il metodo delle primarie oppure, anche in relazione al sistema elettorale, con altre forme di ampia consultazione democratica e nel rispetto dei principi dettati dal presente statuto. La scelta degli specifici metodi di consultazione da adottare per la selezione delle candidature a parlamentare nazionale ed europeo è effettuata con un Regolamento approvato di volta in volta dal Comitato Nazionale con il voto favorevole di almeno i tre quinti dei componenti e nel rispetto dei principi dettati dal presente statuto.

21.2 Il Regolamento, di cui al comma 21.1, nel disciplinare le diverse modalità di selezione democratica dei candidati per le assemblee elettive, si attiene ai seguenti principi:

a) l'uguaglianza di tutti gli iscritti e di tutti gli elettori;

b) la democrazia paritaria tra donne e uomini;

c) li pluralismo politico nelle modalità riconosciute dallo Statuto;

d) l'ineleggibilità in caso di cumulo di diversi mandati elettivi:

e) la rappresentatività sociale, politica e territoriale dei candidati;

f) il principio del merito che assicuri la selezione di candidati competenti, anche in relazione ai diversi ambiti dell'attività parlamentare e alle precedenti esperienze svolte;

g) la pubblicità della procedura di selezione.

21.3 I Regolamento è approvato dal Comitato nazionale entro tre mesi dalla scadenza della presentazione delle liste o, in caso di scioglimento anticipato, entro tre giorni dalla pubblicazione del relativo decreto. Tale Regolamento:

a) individua gli organi responsabili per ricevere le proposte di candidatura e i criteri per selezionarle;

b) determina le modalità con cui le candidature sono sottoposte, con metodo democratico, all'approvazione di iscritti o elettori, in via diretta o attraverso gli organi rappresentativi;

c) nomina una Commissione elettorale di garanzia, i cui componenti non sono candidabili, che esamina i ricorsi relativi alle violazioni del Regolamento e che decide in modo tempestivo e inappellabile.

Art. 22.

Doveri degli eletti

22.1 Gli eletti si impegnano a collaborare lealmente con gli altri esponenti dell'Associazione nelle scelte programmatiche e negli indirizzi politici.

22.2 Gli eletti, al di là della loro iscrizione a Italia Viva, hanno il dovere di contribuire al finanziamento dell'Associazione, versando ad essa una quota delle indennità e degli emolumenti derivanti dalla carica ricoperta e quantificata dai rappresentati legali o dai Tesorieri competenti.

22.3 Il mancato o incompleto versamento del contributo previsto è causa di incandidabilità a qualsiasi altra carica istituzionale da parte dell'Associazione, nonché di provvedimenti disciplinari di cui all'art. 15 del presente Statuto.

Art. 23.

Clausola Arbitrale

23.1 Qualunque controversia dovesse insorgere tra gli associati o fra alcuni di essi, i loro eredi e l'Associazione o gli organi della stessa in ordine all'interpretazione ed esecuzione del presente Statuto, ivi comprese le controversie derivanti da provvedimenti del Comitato di garanzia è rimessa a giudizio di tre arbitri. Ciascuna parte nomina l'arbitro di propria competenza, il terzo arbitro con funzione di Presidente è scelto di comune accordo o, in mancanza, del Presidente del Tribunale di Roma, che provvede anche nelle ipotesi di sostituzione.

23.2 Gli arbitri giudicano secondo diritto e nel rispetto delle norme inderogabili del codice di procedura civile, in forma di arbitrato rituale.

23.3 L'arbitrato ha sede in Roma.

Art. 24.

Disposizioni transitorie

24.1 Entro sei mesi dalla approvazione o dalla modifica dello Statuto, li Comitato Nazionale adotta i Regolamenti ad essa demandati.

ALLEGATO

24A05166

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-237) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C

45-410100241009

€ 1,00